



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2219952

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.05.2018 № 014-1255/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 21 мая 2018 года лекарственного средства «Менопейс, капсулы 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Томпсон энд Кэппер Лтд» (Великобритания)/ упаковано: «Сентрал Фарма (Контракт Пэкинг) Лтд (Великобритания) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Данное решение действует в отношении серий (партий) лекарственного средства, выпускаемых в гражданский оборот на основании деклараций о соответствии (сертификатов соответствия), зарегистрированных (выданных) после даты принятия Росздравнадзором решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль до принятия решения о снятии с посерийного выборочного контроля.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Менопейс, капсулы 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Томпсон энд Кэппер Лтд» (Великобритания)/ упаковано: «Сентрал Фарма (Контракт Пэкинг) Лтд (Великобритания), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко