



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

24.12.2019 № ОИ-3074/19

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного средства «Интерферон бета-1b» производства ЗАО «БИОКАД» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества



2336342

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 26 декабря 2019 года лекарственного средства «Интерферон бета-1b, раствор для подкожного введения, 8 млн. МЕ/ 0.5 мл, шприцы 0.5 мл (5) + салфетки спиртовые (5), пачки картонные» производства ЗАО «БИОКАД» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

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 «Интерферон бета-1b, раствор для подкожного введения, 8 млн. МЕ/ 0.5 мл, шприцы 0.5 мл (5) + салфетки спиртовые (5), пачки картонные» производства ЗАО «БИОКАД» (Россия), 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