



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.02.2017 № 014 - 454 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества



2142945

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 лекарственного средства «Нольпаза<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, флаконы стеклянные 5 шт., пачка картонная» производства АО «КРКА, д.д., Ново место» (Словения) на посерийный выборочный контроль качества с серии, которая следует после серии С68283 (декларация о соответствии № РОСС СИ.РА01.Д88201 от 20.01.2017), в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с пп. 37-39 приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» до решения Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко

Список рассылки информационного письма  
от 22.02.2017 № 014-454/17

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	---

0059314

*Александр*

*№ 20.02.2017*

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
*21.02.2017*