



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

02.04.2020 № Одч-569/20

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного средства «Габриглобин®-IgG» производства ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества

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 03 апреля 2020 года лекарственного средства «Габриглобин®-IgG, раствор для инфузий 50 мл, бутылки (1), пачки картонные» производства ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (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 «Габриглобин®-IgG, раствор для инфузий 50 мл, бутылки (1), пачки картонные» производства ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко