



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

26.03.2018 № ОУ-725/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от АО «НПО «Микроген», информирует об отзыве из обращения лекарственного препарата «КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 доза, ампулы 1 мл (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 1 мл (1) / комплектов (5), пачки картонные» серии У78/ р-ль Т030817 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (Россия).

Данное решение принято АО «НПО «Микроген» в связи с выявленным ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» несоответствием качества лекарственного препарата «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1 мл, ампулы (5) в комплекте с КОКАВ лиоф. 2,5 МЕ (5), пачки картонные» серии Т030817 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (Россия) требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка (на отдельных ампулах с растворителем указан объем 2 мл вместо 1 мл)».

Росздравнадзор предлагает АО «НПО «Микроген» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко