



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

09.04.2018 № 014 - 890 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серий лекарственных средств

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 прекращении обращения лекарственных средств: «Октофактор, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ, флаконы (1), растворитель: натрия хлорида раствор 0.9% 5 мл, флаконы (1), упаковки ячейковые контурные (1), в комплекте с расходными медицинскими материалами, пачки картонные» серии 110816/р-ль 200916; «Октофактор, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ, флаконы (1), растворитель: натрия хлорида раствор 0.9% 5 мл, флаконы (1), упаковки ячейковые контурные (1), в комплекте с расходными медицинскими материалами, пачки картонные» серии 121216/р-ль 241216 производства ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение гистидина», владелец партий лекарственных средств АО «ГЕНЕРИУМ».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственных средств обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А. Мурашко