



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

23.08.2018 № ОДН-2030/18

На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственных средств
«Октофактор, 1000 МЕ»,
«Октофактор, 500 МЕ»



2245671

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, учитывая предоставленные АО «ГЕНЕРИУМ» сведения о соответствии нижеперечисленных лекарственных средств производства ЗАО «ГЕНЕРИУМ» требованиям ЛП 002015-260213, изм. №1-3, 6:

- «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,

не возражает против выпуска в гражданский оборот данных серий лекарственных средств на основании сертификатов соответствия: №РОСС RU.ФМ11.А01390 от 26.07.2018 (серия 110816/р-ль 200916), №РОСС RU.ФМ11.А01391 от 26.07.2018 (серия 121216/р-ль 241216).

Ранее письмом Росздравнадзора от 20.08.2018 №02И-2016/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее выданных сертификатов соответствия на вышеуказанные серии лекарственных средств.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко