



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

15.01.2019 № 014-85/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2273298

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О прекращении обращения  
серий лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства, несоответствие качества партий которого выявлено ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения 5 доз, флаконы (10), пачки картонные, производства АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород «Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио», Россия (владелец АО НПК «Катрен», Московская область, г. Химки, Ватутинское ш., влад. 22), показатель «Время восстановления препарата» - серии Н118;
- Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения 5 доз, флаконы (10), пачки картонные, производства АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород «Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио», Россия (владелец ООО «ФК ПУЛЬС», Московская область, Солнечногорский район, д. Черная Грязь, ул. Сходненская, стр. 1), показатель «Время восстановления препарата» - серии Н121.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава

России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственного средства 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 лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

 М.А. Мурашко