



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

16.01.2019 № ОЦ-147/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
деклараций о соответствии

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 на основании информации, полученной от ООО «Окружной центр контроля качества», информирует об отмене действия сертификатов соответствия на лекарственный препарат «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутримышечного введения 1,5 мл/доза, ампулы (10), пачки картонные» производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия:

- № РОСС RU.ФМ08.А03690 от 01.06.2017 (серия У35);
- № РОСС RU.ФМ08.А03691 от 01.06.2017 (серия У36).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.05.2018 №01И-1189/18.

Росздравнадзор предлагает АО «НПО «Микроген» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по указанным сертификатам соответствия, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко