



2144866

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

04.06.2019 № 014-1416/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства

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 лекарственного средства «Церебролизин[®], раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии А8FG1А производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ», Германия/ «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», Австрия (декларация о соответствии № РОСС АТ.ФМ11.Д89460 от 07.07.2017) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Количественное определение», владелец партии лекарственного средства ГАУЗ РТ «Санаторий-профилакторий «Серебрянка» (Республика Тыва, Кызылский район, пгт. Каа-Хем, ул. Профилакторская, д. 1А, корп. А).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Тыва обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

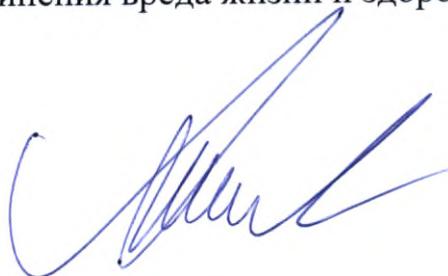
Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС АТ.ФМ11.Д89460 от 07.07.2017. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данной серии 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