



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

20.12.2019 № 01И-3060/19

На № _____ от _____



2336279

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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Иммуноглобулин» серии 21217
производства БУЗ ВО «Вологодская областная
станция переливания крови №1» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 21217 производства БУЗ ВО «Вологодская областная станция переливания крови №1» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Подлинность: глицин».

О прекращении обращения / приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 09.12.2019 № 01И-2975/19, от 25.07.2019 № 01И-1795/19.

Росздравнадзор предлагает БУЗ ВО «Вологодская областная станция переливания крови №1» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

 М.А. Мурашко