



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

27.01.2020 № Одм - 385/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Альбумин» серии 150818 производства ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» (Россия)

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 «Альбумин, раствор для инфузий 10% 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 150818 производства ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой», Россия (сертификат соответствия № РОСС RU С-RU.ФМ11.А.00097/19 от 01.02.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Полимеры и агрегаты»; владелец партий лекарственного средства ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании сертификата соответствия № РОСС RU С-RU.ФМ11.А.00097/19 от 01.02.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Альбумин, раствор для инфузий 10% 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 150818 производства ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой», Россия. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.01.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян 8(499)578-0670 (302)

Д.В. Пархоменко