



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

02.04.2020 № Одч-570/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Габриглобин®-IgG» серий 050619, 060719 производства ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия)



2361373

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 «Габриглобин®-IgG, раствор для инфузий 50 мл, бутылки (1), пачки картонные» серий 050619, 060719 производства ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови», Россия (сертификаты соответствия РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00992/19 от 23.09.2019; РОСС RU С-RU.ФМ08.А.01105/19 от 29.10.2019), 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 «Белок»; владелец партий лекарственного средства ООО «Иммуно-Гем».

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 средства, находящихся в обращении на основании сертификатов соответствия РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00992/19 от 23.09.2019; РОСС RU С-RU.ФМ08.А.01105/19 от 29.10.2019.

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 ООО «Иммуно-Гем» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства

«Габриглобин[®]-IgG, раствор для инфузий 50 мл, бутылки (1), пачки картонные» серий 050619, 060719 производства ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 14.04.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко