



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

От 04.04.2020 № Одм-572/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2361376

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), коробки картонные» серии 150419, «Альбумин, раствор для инфузий 20% 50 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), коробки картонные» серии 140419 производства ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препаратов по показателю «Полимеры и агрегаты».

О прекращении обращения указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.12.2019 №01И-3054/19.

Росздравнадзор предлагает ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко