



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

16 АПР 2020 № **014-676/20**

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Альбумин человеческий» серии Р746А6645 производства ГБУЗ «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.» (Австрия)



2362197

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 человеческий, раствор для инфузий 5% 100 мл, флаконы с держателем (1), пачки картонные» серии Р746А6645 производства «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.», Австрия (сертификат соответствия РОСС АТ.МП25.А46754 от 28.02.2018), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Общий белок», «Состав белка», «Альбумин», «Полимеры и агрегаты», «Натрий», «Калий», «Алюминий», «Активатор прекалликрейна», «Ацетилтриптофан», «Каприловая кислота»; владелец партии лекарственного средства АО «Фармимэкс».

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 сертификата соответствия РОСС АТ.МП25.А46754 от 28.02.2018.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО «Фармимэкс» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного средства «Альбумин человеческий, раствор для инфузий 5% 100 мл, флаконы с держателем (1), пачки картонные» серии P746A6645 производства «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.» (Австрия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 29.04.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова