



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 № 014-673/20

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного средства «Альбумин человеческий» производства «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.» (Австрия) на посерийный выборочный контроль качества



2362195

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 переводе с 21 апреля 2020 года лекарственного средства «Альбумин человеческий, раствор для инфузий 5% 100 мл, флаконы с держателем (1), пачки картонные» производства «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.» (Австрия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Альбумин человеческий, раствор для инфузий 5% 100 мл, флаконы с держателем (1), пачки картонные» производства «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.» (Австрия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова