



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.10.2020 № 014-2020/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Гамунекс®-С» серии В2GJC00223 производства «Грифолз Терапьютикс Инк.» (США)



2398278

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 «Гамунекс®-С, раствор для инфузий 10% 50 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии В2GJC00223 производства «Грифолз Терапьютикс Инк.», США (сертификат соответствия РОСС RU С-US.ФМ13.А.00076/19 от 15.02.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Электрофоретическая однородность», «Антитела к вирусу кори», «Антитела к вирусу полиомиелита», «Глицин»; владелец партии лекарственного средства АО «Р-Фарм».

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 RU С-US.ФМ13.А.00076/19 от 15.02.2019. 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 «Р-Фарм» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного средства «Гамунекс[®]-С, раствор для инфузий 10% 50 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии В2GJC00223 производства «Грифолз Терапьютикс Инк.» (США). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 06.11.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова