



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

18 ДЕК 2020

№ 011-2374/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Альбумин человеческий» серий А4Т343АД, А4Т299АА производства «Бакстер АГ» (Австрия)

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 20% 50 мл, флаконы в комплекте с подвеской (1), пачки картонные» серий А4Т343АД, А4Т299АА производства «Бакстер АГ», Австрия (сертификат соответствия РОСС АТ.МП25.В02203 от 03.12.2019), 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 партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Стабилизаторы (N-ацетилтриптофан)», «Цитрат»; владелец партий лекарственного средства ООО «Такеда Фармасьютикалс».

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, находящейся в обращении на основании сертификата соответствия РОСС АТ.МП25.В02203 от 03.12.2019. 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 ООО «Такеда Фармасьютикалс» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления

недоброкачественного лекарственного средства «Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 50 мл, флаконы в комплекте с подвеской (1), пачки картонные» серий А4Т343АD, А4Т299АА производства «Бакстер АГ» (Австрия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова