



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2413258

**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

№ *ДИЦ-2375/20*

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного средства «Альбумин человеческий» производства «Бакстер АГ» (Австрия) на посерийный выборочный контроль качества

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 24 декабря 2020 года лекарственного средства «Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 50 мл, флаконы в комплекте с подвеской (1), пачки картонные» производства «Бакстер АГ» (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 20% 50 мл, флаконы в комплекте с подвеской (1), пачки картонные» производства «Бакстер АГ» (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