



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

*08.08.2021* № *014-147/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Антитромбин III человеческий» серии В6Т012ВЕ производства «Бакстер АГ» (Австрия)



2434256

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 «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ, флаконы (1), коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл и набором для растворения и введения - игла одноразовая, игла-фильтр (5 мкм), игла-переходник, воздуховодная игла, игла-«бабочка»/» серии В6Т012ВЕ производства «Бакстер АГ», Австрия (декларация о соответствии №РОСС АТ.МП25.В51095 от 22.10.2018) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Натрия цитрат», «Трисгидроксиметиламинометан»; владелец партии лекарственного средства: АО «Эс Джи Биотех».

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 декларации о соответствии №РОСС АТ.МП25.В51095 от 22.10.2018. 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 «Эс Джи Биотех» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ, флаконы (1), коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл и набором для растворения и введения - игла одноразовая, игла-фильтр (5 мкм), игла-переходник, воздуховодная игла, игла-«бабочка»/» серии В6Т012ВЕ производства «Бакстер АГ», Австрия, включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 22.02.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова