



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



2433063

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17 ФЕВ 2021 № 01И-212/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Гамунекс®-С» серии В2GJC00223  
производства «Грифолз Терапьютикс Инк.» (США)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Р-Фарм» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Гамунекс®-С, раствор для инфузий 10% 50 мл, флаконы (1), пачки картонные», серии В2GJC00223 производства «Грифолз Терапьютикс Инк.» (США) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Подлинность», «Электрофоретическая однородность», «Антитела к вирусу кори», «Антитела к вирусу полиомиелита», «Глицин».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.10.2020 № 01И-2025/20.

Росздравнадзор предлагает АО «Р-Фарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова