



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

20.08.2018 № 024-2016/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
сертификатов соответствия

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом АО «ГЕНЕРИУМ» решении прекратить действие сертификатов соответствия на нижеперечисленные лекарственные средства производства ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия:

- «Октофактор, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ, флаконы (1), растворитель: натрия хлорида раствор 0,9% 5 мл, флаконы (1), упаковки ячейковые контурные (1), в комплекте с расходными медицинскими материалами, пачки картонные» серии 110816/р-ль 200916 (сертификат соответствия № РОСС RU.ФМ11.А00946 от 29.06.2017);
- «Октофактор, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ, флаконы (1), растворитель: натрия хлорида раствор 0,9% 5 мл, флаконы (1), упаковки ячейковые контурные (1), в комплекте с расходными медицинскими материалами, пачки картонные» серии 121216/р-ль 241216 (сертификат соответствия № РОСС RU.ФМ11.В00585 от 24.08.2016).

О прекращении обращения указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.04.2018 №01И-890/18.

Росздравнадзор предлагает АО «ГЕНЕРИУМ» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных сертификатов соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данных

серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных сертификатов соответствия.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных сертификатов соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко