



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.10.2016 № 014-1913/16

На № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства



2112477

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 «Мильгамма раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 14L006 производства Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ (Германия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения», владелец партии лекарственного средства ООО «Институт управления медицинскими рисками и оптимизации страхования» (ООО «МЕДИС») (микрорайон 7/1, позиция 36, г. Буденновск, Буденновский район, Ставропольский край).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему

функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.



М.А.Мурашко