



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

25.10.2017 № ОДЧ-2681/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель – натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии С138, серия растворителя Т010716 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия (адрес производства: ул. Биологическая, д.20, г. Ставрополь, Ставропольский край), в связи с выявлением инородного тела в разведенной вакцине.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.09.2017 №02И-2301/17.

Росздравнадзор предлагает ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко