



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

29.11.2017 № 014-2965/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
сертификата соответствия



2188299

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 органом по сертификации ООО «ОЦКК» решении прекратить действие нижеперечисленных сертификатов соответствия на лекарственный препарат «Альбумин, раствор для инфузий 10% 100 мл, бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), пачки картонные» серий 410915, 360915 производства ГУЗ «Липецкая областная станция переливания крови», Россия: № РОСС RU.ФМ08.А01653 от 10.12.2015 (серия 410915); № РОСС RU.ФМ08.А01652 от 10.12.2015 (серия 360915).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Фракционный состав» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.07.2016 №01И-1438/16.

Росздравнадзор предлагает ГУЗ «Липецкая областная станция переливания крови» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных сертификатов соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных сертификатов соответствия.

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

М.А. Мурашко