



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

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

07.11.2017 № 024-2761/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
сертификата соответствия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом органом по сертификации ООО «ОЦКК» решении прекратить действие сертификата соответствия №РОСС RU.ФМ08.А02768 от 13.09.2016 на лекарственный препарат «ПегИнтрон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мкг+р-ль (вода д/инъекций) 0,7 мл [шприц-ручки двухкамерные clearclick (1)+иглы стерильные (1)+салфетки (2)], уп.конт.яч. (1), пачки картонные» серии 5IRC70102 производства «МСД Интернэшнл ГмбХ (Сингапур Бранч)», Сингапур/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, в связи с возможной технической неисправностью шприц-ручек.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.08.2017 №01И-2134/17.

Росздравнадзор предлагает АО «ОРТАТ» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данного сертификата соответствия.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко