



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



2178887

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.11.2017 № Одч-2977/17
На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 1 мл, 2 дозы, ампулы (10), коробки картонные» серии У18 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Дисперсность», владелец партии лекарственного средства ГБУЗ Сахалинской области «Долинская центральная районная больница им. Н.К. Орлова» (ул. Севастьянова, д. 1А, г. Долинск, Сахалинская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Сахалинской области 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко