



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

17.01.2018 № 014 - 77 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2198518

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 коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, ампулы (10), пачки картонные» серии У18 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Специфическая безопасность», «Дисперсность».

О приостановлении реализации/прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 10.02.2017 №01И-305/17, от 08.11.2017 №02И-2777/17, от 08.11.2017 №02И-2778/17, от 21.12.2017 №01И-3202/17.

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.

М.А. Мурашко