



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.10.2018 № 014-2486/18

На № _____ от _____

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

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Вакцина паротитно-коревая
культуральная живая»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «НПО «Микроген» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза, ампулы (10), пачки картонные» серий М00176, М00177, М00178, М00179, М00200, М00201, М00202, М00203 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава Россия, Россия, в связи с полученными результатами изучения его стабильности по показателю «Специфическая активность».

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 19.07.2018 №01И-1770/18.

Росздравнадзор предлагает АО «НПО «Микроген» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (производителю - АО «НПО «Микроген»).

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

М.А. Мурашко