



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

29.08.2018 № 024-2083/18

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Вилате, лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения 900 МЕ фактора свертывания крови VIII и 800 МЕ фактора Виллебранда, комплект: [(лиоф. 900 МЕ+ 800 МЕ, флаконы (1), пач. карт.) + (растворитель (0,1 % р-р полисорбата 80 в воде д/инь.) 10 мл, фл. (1) + компл. для растворения и в/в введения: шпр. (1), игла двухконц. (1), игла фильтров. (1), игла-бабочка (1), дез. салф. (2)), пакеты (1), пач. карт.)] (1), лента пласт.» серии K725B1891/р-ль M712A902V2/ компл. K1704289 производства «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.» (Австрия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Глицин», «Октоксинол», «Натрий», «Кальций», «Хлориды»; владелец партии лекарственного средства ПАО «Фармимэкс».

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) данной 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