



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

15.01.2019 № 014-86/19

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества



2273293

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 переводе с 18 января 2019 года лекарственного средства «Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения 5 доз, флаконы (10), пачки картонные, производства АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород «Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Данное решение действует в отношении серий (партий) лекарственного средства, выпускаемых в гражданский оборот на основании деклараций о соответствии (сертификатов соответствия), зарегистрированных (выданных) после даты принятия Росздравнадзором решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль до принятия решения о снятии с посерийного выборочного контроля.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения 5 доз, флаконы (10), пачки картонные, производства АО «НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород «Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко