



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2306859

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

01.07.2019 № 024-1614/19

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

О приостановлении реализации
лекарственного препарата
«Вакцина антирабическая культуральная
концентрированная очищенная
инактивированная сухая»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленной ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России информации о выявлении лекарственного препарата «Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» серии 929 производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия, качество которого не соответствует установленным требованиям по показателям: «Специфическая активность (иммуногенность)», «Термостабильность» (владелец ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», г. Москва), сообщает о приостановлении реализации данной серии лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко