



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

20.12.2019 № 01и-3054/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Альбумин» серий 150419, 140419 производства ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия)



2336283

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 лекарственных средств: «Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), коробки картонные» серии 150419, «Альбумин, раствор для инфузий 20% 50 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), коробки картонные» серии 140419 производства ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Полимеры и агрегаты»; владелец партий лекарственных средств ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, предписывает ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественных лекарственных средств: «Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), коробки картонные» серии 150419, «Альбумин, раствор для инфузий 20% 50 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных

препаратов (1), коробки картонные» серии 140419 производства ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия)).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2019 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



М.А. Мурашко