



2198673

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.01.2018 № 014-131/18

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 препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «НПО «Микроген» Минздрава России решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Иммуновенин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл» серии У18 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия.

Данное решение принято АО «НПО «Микроген» Минздрава России в связи с выявленным ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России на этапе сертификации и инспекционного контроля за сертифицированной продукцией несоответствием вышеуказанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Специфическая безопасность», «Дисперсность».

Росздравнадзор предлагает АО «НПО «Микроген» Минздрава России предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

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

М.А. Мурашко