



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

09.01.2020 № 04-27/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Ботулакс» серии HUA18164 производства «Хюгель Инк.» (Республика Корея)



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 «Ботулакс, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД, флакон (1), пачка картонная» серии HUA18164 производства «Хюгель Инк.», Республика Корея (сертификат соответствия РОСС RU С-KR.ФМ13.А.00056/19 от 17.01.2019), 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 показателю «Подлинность»; владелец партии лекарственного средства ООО «АЛЪЯНЗА».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании сертификата соответствия РОСС RU С-KR.ФМ13.А.00056/19 от 17.01.2019.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, предписывает ООО «АЛЪЯНЗА» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Ботулакс, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД, флакон (1), пачка картонная» серии HUA18164 производства «Хюгель Инк.» (Республика Корея).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 20.01.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

М.А. Мурашко