



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

12. 11. 2013 № 17и-1348/13

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, поступивших от территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике о несоответствии лекарственного средства «Гриппол (Вакцина гриппозная тривалентная полимер-субъединичная жидкая), раствор для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза 1 доза (ампулы) №10» серии У66 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (филиал ФГУП «НПО "Микроген" Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат») требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (владелец ГУП Чувашской Республики «Фармация»), приостанавливает его реализацию на территории Российской Федерации.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю указанной серии лекарственного средства, провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Г.В.Ганючка 8 (499) 578 01 87

И.К.Борзик