



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

24.12.2013 № 16и-1576/13

На № _____ от _____

Об отмене действия
сертификатов соответствия

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 сообщает об отмене органом по сертификации ООО «Окружной центр контроля качества» действия ранее выданных сертификатов соответствия:

- РОСС IN.ФМ08.А00614 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003А производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00615 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003В производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00616 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003С производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00617 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003D производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00618 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые

(5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034A3003E производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00619 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003F производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00620 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003G производства «Серум Инститют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00621 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034А3003Н производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00627 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L2005А производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00628 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L2005В производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00629 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L2005С производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00630 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L2005D производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00631 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L2005Е производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00634 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034I2002А производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00635 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034I2002В производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00636 от 31.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034I2002С производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00606 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001А производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00607 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001В производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00608 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001С производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00609 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001D производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00610 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001E производства «Серум Институт оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00611 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001F производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00612 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3001G производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00613 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения

профилактических учреждений» серии 034L3003B производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00601 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3003C производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00602 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3003D производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00603 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3003E производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00604 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3003F производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ08.А00605 от 23.10.2013 на лекарственный препарат «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл (1 доза для взрослых), флаконы (50), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений» серии 034L3003G производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия).

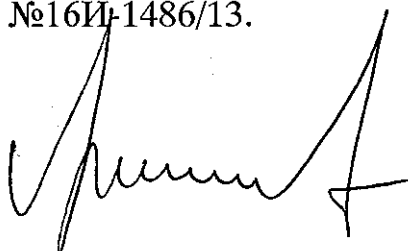
Вышеуказанная продукция подлежит возврату в ООО «КОСМОФАРМ».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям информировать территориальные органы Росздравнадзора о возврате данной продукции указанному поставщику.

Росздравнадзор предлагает ООО «КОСМОФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными сертификатами соответствия.

О приостановлении реализации указанных серий данных лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.12.2013 №16И-1486/13.

Врио руководителя



М.А.Мурашко