



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2042368

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

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

08.10.2015 № 014-1665/15

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом решении ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» отозвать из обращения лекарственный препарат «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 25 мл, флакон» серии 10 производства ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Цветность», «Белок», «Молекулярные параметры», «Специфическая активность», «Натрия хлорид». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.09.2015 №01И-1502/15.

Росздравнадзор предлагает ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» 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 возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко