



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

01.10.2020 № 01ч-1869 /дс

На № _____ от _____



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного
средства «Бериате[®]» серии
241118/ растворитель J7711011В производства
«СиЭсЭл Беринг ГмбХ» (Германия)/
ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Бериате[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ, флаконы (1), пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, комплектом для внутривенного введения (устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром, шприц одноразовый, игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие - 2 шт., лейкопластырь)» серии 241118/ растворитель J7711011В производства «СиЭсЭл Беринг ГмбХ» (Германия)/ ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия) (сертификат соответствия РОСС RU C-RU.ФМ11.А.00147/19 от 06.03.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Глицин», «Натрия хлорид», «Кальция хлорид»; владелец партии лекарственного средства ООО «Скопинский фармацевтический завод».

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании сертификата соответствия РОСС RU C-RU.ФМ11.А.00147/19 от 06.03.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Скопинский фармацевтический завод» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Бериате[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ, флаконы (1), пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, комплектом для внутривенного введения (устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром, шприц одноразовый, игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие - 2 шт., лейкопластырь)/» серии 241118/ растворитель J7711011В производства «СиЭсЭл Беринг ГмбХ» (Германия)/ ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 15.10.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова