



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

06.08.2015 № 040-1263/15  
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 действия сертификатов соответствия на лекарственные препараты в связи с решением Федеральной службой по аккредитации приостановить действие аккредитации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в части оценки (подтверждения) соответствия иммунобиологических препаратов:

- 1) «Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения» производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия:
  - №РОСС RU.ФМ13.А20976 от 07.05.2015 (серия С512);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20977 от 07.05.2015 (серия С514);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20978 от 07.05.2015 (серия С515);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20979 от 07.05.2015 (серия С516);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20980 от 07.05.2015 (серия С517).
- 2) «Интерферон человеческий лейкоцитарный, лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения и ингаляций» производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия:
  - №РОСС RU.ФМ13.А20981 от 07.05.2015 (серия П267);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20982 от 07.05.2015 (серия П268);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20983 от 07.05.2015 (серия П269);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20984 от 07.05.2015 (серия П271);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20985 от 07.05.2015 (серия П272);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20986 от 07.05.2015 (серия П273);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20987 от 07.05.2015 (серия П274);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20988 от 07.05.2015 (серия П275);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20989 от 07.05.2015 (серия П276);

0271561

- №РОСС RU.ФМ13.А20990 от 07.05.2015 (серия П277);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20991 от 07.05.2015 (серия П278);
  - №РОСС RU.ФМ13.А20992 от 07.05.2015 (серия П279).
- 3) «Полисахаридная менингококковая вакцина А+С, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения» производства «Санофи Пастер С.А.», Франция:
- №РОСС FR.ФМ13.А20993 от 08.05.2015 (серия L1212-1).

Росздравнадзор предлагает ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, ЗАО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по указанным сертификатам соответствия, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся данными сертификатами соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



И.К. Борзик

Список рассылки информационного письма от 06.08.2015 № 044-1263/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
Малёва О.Ю.	ПРОВЕРЕНО

05 АВГ 2015

Румянцева Н.И.

*Смирнова* *Гашкова* *В. Смирнова*