



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

**14 ОКТ 2019** № 011-2489/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств  
«Эмоклот Д.И.» и «И.Г.Вена»

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 компанией АО «Кедрион С.п.А.» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Эмоклот Д.И., лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 МЕ, флаконы (1), растворитель – вода для инъекций 10 мл, флаконы (1), стерильное апиrogenное оборудование: шприц (1), игла-"бабочка" с катетером (1), игла-переходник (1), безыгольное устройство для восстановления (1), коробки картонные» серии 461731 (растворитель: КА2017) производства «Кедрион С.п.А.» (Италия), «И.Г.Вена (иммуноглобулин человека нормальный), раствор для инфузий 50 мг/мл 50 мл, флаконы (1) + капельницы (1), пачки картонные» серии 187503А производства «Кедрион С.п.А.» (Италия), в связи с выявлением риска использования при производстве данных серий указанных лекарственных препаратов инфицированной плазмы донора.

Росздравнадзор предлагает компании АО «Кедрион С.п.А.» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко