



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2336347

**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

24.12.2019 № 014-3075/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Интерферон бета-1b» серий 62211118, 62221118 производства ЗАО «БИОКАД» (Россия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Интерферон бета-1b, раствор для подкожного введения, 8 млн. МЕ/ 0.5 мл, шприцы 0.5 мл (5) + салфетки спиртовые (5), пачки картонные» серий 62211118, 62221118 производства ЗАО «БИОКАД», Россия (сертификат соответствия РОСС RU.ФМ11.В01357 от 03.07.2018), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Интерферон бета-1b»; владелец партий лекарственного средства ЗАО «БИОКАД».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства, находящихся в обращении на основании сертификата соответствия РОСС RU.ФМ11.В01357 от 03.07.2018.

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 ЗАО «БИОКАД» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Интерферон бета-1b, раствор для подкожного введения, 8 млн. МЕ/ 0.5 мл, шприцы 0.5 мл (5) + салфетки спиртовые (5), пачки картонные» серий 62211118, 62221118 производства ЗАО «БИОКАД», Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2019 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

М.А. Мурашко