



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

13.01.2020 № ОИ-36/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Габриглобин®-IgG» серий 200719, 210719 производства ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (Россия)



2343606

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 «Габриглобин®-IgG, раствор для инфузий 50 мл, бутылки (1), пачки картонные» серий 200719, 210719 производства ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (Россия), 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 «Механические включения»; владелец партий лекарственного средства ООО «Иммуно-Гем».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства.

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 «Иммуно-Гем» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Габриглобин®-IgG, раствор для инфузий 50 мл, бутылки (1), пачки картонные» серий 200719, 210719 производства ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.01.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

М.А. Мурашко