



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

10.10.2011 № ОЧН-950/11

На № _____ от _____

О приостановлении обращения
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с информацией Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю о поставке ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития лекарственного препарата «Гриппол, раствор для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза (ампулы) 1 доза №10» серий У62, У63, У64 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России (филиал в г. Уфа «Иммунопрепарат») без сопроводительных документов по качеству, приостанавливает реализацию перечисленных серий данного лекарственного средства на территории Российской Федерации.

Статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено требование, что при вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

Продажа лекарственных средств производителями лекарственных средств организациям оптовой торговли лекарственными средствами осуществляется в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Требования к порядку подтверждения соответствия лекарственных средств в форме декларирования соответствия или сертификации определены постановлениями Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 и от 07.07.1999 № 766.

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия вышеперечисленных серий указанного лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия по выявлению лекарственного препарата «Гриппол, раствор для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза (ампулы) 1 доза №10» серий У62, У63, У64 производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России (филиал в г.Уфа «Иммунопрепарат»), реализация которого осуществляется без подтверждения соответствия качества в установленном порядке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова