



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

18 ДЕК 2020 № *014-2376/20*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

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 о поступлении информации о выявлении ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Вакцина туберкулезная (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза 0,5 мг (20 доз) – ампулы (5 шт.) – пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% (ампулы) 2 мл – 5 шт./- для лечебно-профилактических учреждений» производства АО «НПО «Микроген» (адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20), владелец ФГУП «МБА», г. Москва, показатель «Отсутствие посторонних бактерий и грибов» - серии С50920 (серия растворителя Т1010219).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств (организации оптовой торговли, аптечные и медицинские организации) надлежит провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата.



А.В. Самойлова