



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

10.12.2021 № 014 ~ 1637 / 21

На № _____ от _____

О переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества



2471781

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В соответствии с частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пунктом 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 15 декабря 2021 года лекарственного средства «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ПАО «Биосинтез» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с пунктом 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049, , лекарственное средство «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ПАО «Биосинтез» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова