



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.12.2013 № 164-1486/13

На № _____ от _____

☒ приостановлении реализации
лекарственного средства

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 на основании сведений, полученных от Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по аккредитации о признании ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА» недействительными протоколов испытаний лекарственного препарата «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл» производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия) перечисленных в приложении серий, информирует о приостановлении реализации указанного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении серий указанного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения лекарственного препарата «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл» производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия) перечисленных в приложении серий.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.12.13 № 1611-1486/13

Перечень серий препарата «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл» производства «Серум Инститьют оф Индия, Лтд.» (Индия)

Номер серии	Сертификат соответствия
034A3003A	РОСС IN.ФМ08.A00614
034A3003B	РОСС IN.ФМ08.A00615
034A3003C	РОСС IN.ФМ08.A00616
034A3003D	РОСС IN.ФМ08.A00617
034A3003E	РОСС IN.ФМ08.A00618
034A3003F	РОСС IN.ФМ08.A00619
034A3003G	РОСС IN.ФМ08.A00620
034A3003H	РОСС IN.ФМ08.A00621
034L2005A	РОСС IN.ФМ08.A00627
034L2005B	РОСС IN.ФМ08.A00628
034L2005C	РОСС IN.ФМ08.A00629
034L2005D	РОСС IN.ФМ08.A00630
034L2005E	РОСС IN.ФМ08.A00631
034I2002A	РОСС IN.ФМ08.A00634
034I2002B	РОСС IN.ФМ08.A00635
034I2002C	РОСС IN.ФМ08.A00636
034L3001A	РОСС IN.ФМ08.A00606
034L3001B	РОСС IN.ФМ08.A00607
034L3001C	РОСС IN.ФМ08.A00608
034L3001D	РОСС IN.ФМ08.A00609
034L3001E	РОСС IN.ФМ08.A00610
034L3001F	РОСС IN.ФМ08.A00611
034L3001G	РОСС IN.ФМ08.A00612
034L3001H	РОСС IN.ФМ08.A00613
034L3002A	РОСС IN.ФМ08.A00592
034L3002B	РОСС IN.ФМ08.A00593
034L3002C	РОСС IN.ФМ08.A00594
034L3002D	РОСС IN.ФМ08.A00595
034L3002E	РОСС IN.ФМ08.A00596
034L3002F	РОСС IN.ФМ08.A00597
034L3002G	РОСС IN.ФМ08.A00598
034L3003A	РОСС IN.ФМ08.A00599
034L3003B	РОСС IN.ФМ08.A00600
034L3003C	РОСС IN.ФМ08.A00601
034L3003D	РОСС IN.ФМ08.A00602
034L3003E	РОСС IN.ФМ08.A00603
034L3003F	РОСС IN.ФМ08.A00604
034L3003G	РОСС IN.ФМ08.A00605