



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

25.09.2012 № 024 - 893/12

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении лекарственного препарата «Пегасис, раствор для подкожного введения 180 мкг/0,5 мл (шприц-тюбик) №1 /в комплекте с иглой стерильной для инъекций/» серии В1218В01 производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, с отклонением в качестве по показателю «Маркировка».

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации на территории Российской Федерации указанной серии лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Д.В.Пархоменко