



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

07.06.2017 № 014-1350/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения серии  
лекарственного средства



2157264

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Протромплекс 600, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, флаконы (1)/ в комплекте с растворителем - вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), иглы (1), иглы д/переноса (1), иглы-фильтры (1), иглы воздухов. (1), иглы-«бабочки» (1)/, пачки картонные» серии VNP5R001/VN536051 производства «Бакстер АГ» (Австрия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на алюминиевой обкатке пробки флакона отсутствует повторяющийся логотип фирмы на латинице (Baxter)), владелец партии лекарственного средства ЗАО КОМПАНИЯ «БАКСТЕР».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А. Мурашко