



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

21.01.2020 № 014-118/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Энбрел®» серии АК2804 производства «Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз» (Ирландия)



2342749

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 «Энбрел®», раствор для подкожного введения 50 мг/мл, шприцы 1,0 мл (50 мг) (4), в комплекте с салфетками спиртовыми (4), упаковки пластиковые (1), пачки картонные» серии АК2804 производства «Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз», Ирландия (сертификат соответствия РОСС RU С-GB.ФМ08.А.00311/19 от 20.03.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Специфическая активность»; владелец партии лекарственного средства ООО «ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании сертификата соответствия РОСС RU С-GB.ФМ08.А.00311/19 от 20.03.2019.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Энбрел®», раствор для подкожного введения 50 мг/мл, шприцы 1,0 мл (50 мг) (4), в комплекте с салфетками спиртовыми (4), упаковки пластиковые (1), пачки картонные» серии АК2804 производства «Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз» (Ирландия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 05.02.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

М.А. Мурашко