



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

31.01.2014 № 024-82/14

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии

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 сообщает о принятом ЗАО Компания «Бакстер» решении о прекращении действия деклараций о соответствии, в связи с выявлением ООО «Уральский Окружной Центр Сертификации Лекарственных Средств» нарушений при регистрации нижеперечисленных деклараций о соответствии:

- РОСС АТ.ФМ14.Д12898 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ» серии VNB1M003/р-ль VN142054 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12899 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ» серии VNB1L015/р-ль VN206059 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12901 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ» серии VNB1L016/р-ль VN206059 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13737 от 25.02.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ» серии VNB6M002/р-ль VN144054 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13738 от 25.02.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ» серии VNB6M001/р-ль VN213051 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д14464 от 25.03.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ» серии VNB6M003/р-ль VN221054 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д14465 от 25.03.2013 на лекарственный препарат «Антитромбин III человеческий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 МЕ» серии VNB6M004/р-ль VN222053 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12903 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Иммунат, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ» серии VNC3M073/р-ль VN229057 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12904 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Иммунат, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ» серии VNC3M072/р-ль VN213051 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д14466 от 25.03.2013 на лекарственный препарат «Иммунат, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ» серии VNC3M074/р-ль VN213051 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12900 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Иммуниин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1200 МЕ» серии VNC1M024/р-ль VN206059 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12902 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Иммуниин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1200 МЕ» серии VNC1M031/р-ль VN213051 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д12905 от 22.01.2013 на лекарственный препарат «Иммуниин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 МЕ» серии VNC1M023/р-ль VN204060 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13265 от 06.02.2013 на лекарственный препарат «Гемофил М, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 220-1700 МЕ (451-849 МЕ)» серии LA12M065AA/р-ль V008482 производства «Бакстер Хелскэа Корпорейшн» (США);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13561 от 18.02.2013 на лекарственный препарат «Фактор VII (Фактор свертывания крови VII), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 600 МЕ» серии VNP4M003/р-ль VN213051 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д14467 от 25.03.2013 на лекарственный препарат «Фактор VII (Фактор свертывания крови VII), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 600 МЕ» серии VNP4M004/р-ль VN213051 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13562 от 18.02.2013 на лекарственный препарат «Протромплекс 600, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» серии VNP5M017/р-ль VN204056 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13559 от 18.02.2013 на лекарственный препарат «Тиссукол Кит, лиофилизат для приготовления раствора для местного применения 1 мл» серии VNT1M042/р-ль VN204052 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д13560 от 18.02.2013 на лекарственный препарат «Тиссукол Кит, лиофилизат для приготовления раствора для местного применения 2 мл» серии VNT1N001/р-ль VN146053 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

- РОСС АТ.ФМ14.Д14897 от 03.04.2013 на лекарственный препарат «Фейба®», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 ЕД» серии VNF2N004/р-ль VN148055 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

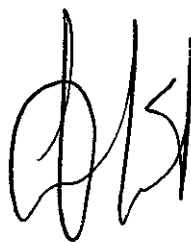
- РОСС АТ.ФМ14.Д14898 от 03.04.2013 на лекарственный препарат «Фейба®», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД» серии VNF2N004/р-ль VN148055 производства «Бакстер АГ» (Австрия);

Росздравнадзор предлагает ЗАО Компания «Бакстер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственных средств, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко