



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

20.11.2020 № 014-2180/20

На № _____ от _____



2408022

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного
средства «СОВИГРИПП®» серии 260720
производства ООО «ФОРТ» (Россия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза) - шприцы (1 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений» серии 260720 производства ООО «ФОРТ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в пачках картонных находятся запаянные (невскрытые) упаковки ячейковые контурные без вложения шприцов); владелец партии лекарственного средства ГБУЗ «Городская больница №4» (Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. М. Расковой, д. 2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Бурятия обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ФОРТ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза) - шприцы (1 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений» серии 260720 производства ООО «ФОРТ» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 02.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова