



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru



2411344

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.10.2020 № Одн-2310/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Реаферон-ЕС-Липинт®» серии 060320  
производства АО «Вектор-Медика» (Россия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Реаферон-ЕС-Липинт®», лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 250 тыс. МЕ, флаконы (5), пачки картонные» серии 060320 производства АО «Вектор-Медика» (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 (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (нанесена голографическая наклейка, не предусмотренная нормативной документацией); владелец партии лекарственного средства АО «Вектор-Медика».

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 АО «Вектор-Медика» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном

расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Реаферон-ЕС-Липинт<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 250 тыс. МЕ, флаконы (5), пачки картонные» серии 060320 производства АО «Вектор-Медика» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 23.12.2020 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко