



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

21.07.2017 № 011-1492/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
сертификатов соответствия

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 органом по сертификации ООО «Окружной центр контроля качества» решении прекратить действие нижеперечисленных сертификатов соответствия на лекарственный препарат «ПегИнтрон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мкг + р-ль (вода д/инъекций) 0,7 мл, [шприц-ручки двухкамерные clearclick (1) + иглы стерильные (1) + салфетки (2)], уп. конт. яч. (1), пачки картонные» производства «МСД Интернэшнл ГмбХ (Сингапур Бранч)», Сингапур/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия:

- РОСС RU.ФМ08.А01899 от 20.02.2016 (серия 5IRC70101);
- РОСС RU.ФМ08.А01485 от 27.10.2015 (серия 4IRC70114).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата в связи возможной технической неисправностью шприц-ручек субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 07.02.2017 №011И-245/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «МСД Фармасьютикалс» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных сертификатов соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения и возврат поставщику (производителю) указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных сертификатов соответствия.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных сертификатов соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко