



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

07.10.2016 № 0-11-1931/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
сертификатов соответствия



2112528

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 на основании представленной ЗАО «Вектор-Медика» информации сообщает об отмене действия сертификатов соответствия на лекарственный препарат «Реаферон-ЕС-Липинт®, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 250 тыс. МЕ, флаконы стеклянные (5), упаковки контурные из пленки ПВХ (1), пачки картонные» производства ЗАО «Вектор-Медика», Россия, в связи с нарушением органом по сертификации ООО «СОЦДС» процедуры проведения обязательной сертификации нижеперечисленных серий данного лекарственного препарата:

- РОСС RU.AA83.A00002 от 28.04.2016 (серия 01);
- РОСС RU.AA83.A00003 от 28.04.2016 (серия 02).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Вектор-Медика» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по указанным сертификатам соответствия, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко