



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

23.09.2016 № 014-1860/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
сертификатов соответствия



2111217

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 информации, представленной ООО «ЦЕНТР ЭКСПЕРТФАРМ», сообщает об отмене действия сертификатов соответствия на лекарственный препарат «ФСМЕ-Иммун® (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 0,5 мл, шприцы (1), уп. конт. яч. (1), пачки карт.» производства «Бакстер АГ» (Австрия):

- РОСС АТ.МП25.А19498 от 29.01.2016 (серия VNR1P06B);
- РОСС АТ.МП25.А19499 от 29.01.2016 (серия VNR1P06C);
- РОСС АТ.МП25.А19500 от 29.01.2016 (серия VNR1P07C).

Росздравнадзор предлагает ЗАО КОМПАНИИ «БАКСТЕР» 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