



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.08.2014 № 24-24/204

На № _____ от _____

Департамент охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека Минздрава России (далее – Департамент) на основании письма Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (письмо от 01.08.2014 № 01И-1131/14 во изменение письма Росздравнадзора от 10.07.2014 № 01И-986/14) информирует о приостановлении реализации лекарственного препарата «Вакцина АКТ-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4%» (далее – Товар) серии K1010-2/растворитель J8204, поставленного ЗАО «Р-Фарм» по Государственному контракту № 0195100000213000429-0132259-02 от 06.02.2014 (далее – Контракт) в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11 марта 2011 г. № 156 «Об использовании бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных на закупку медицинских иммунобиологических препаратов в рамках национального календаря профилактических прививок для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации, и Федеральному медико-биологическому агентству, а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований», а также письма ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России


от 30.07.2014 № 8998 в части отмены действия сертификата соответствия № РОСС FR.ФМ13.Ф16266 на указанную серию вакцины.

Департамент предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие серии K1010-2/растворитель J8204 указанного лекарственного препарата и принять на ответственное хранение несоответствующий условиям Контракта Товар.

О результатах проведенной работы информировать Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор департамента
охраны здоровья и
санитарно-эпидемиологического
благополучия человека



М.П. Шевырева



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

10.07.2014 № 01И-986/14

На № _____ от _____

О возобновлении реализации
лекарственного средства



224387

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 сведений, предоставленных ЗАО «Санофи Россия», информирует о возобновлении реализации лекарственного средства «АКТ-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenza* типа b), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4%» серий K1010-2/растворитель J8204, K1019-1/растворитель J8205 производства «Санофи Пастер С.А.» (Франция), сопровождающегося сертификатами ссоответствия РОСС FR.ФМ13.A16266 от 11.02.2014, РОСС FR.ФМ13.A16267 от 11.02.2014 соответственно, обращение которого ранее было приостановлено (письма Росздравнадзора от 20.03.2014 № 01И-364/14, от 16.04.2014 № 01И-545/14).

Врио руководителя

М.А.Мурашко



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



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

01.08.2014 № 014-1131/14

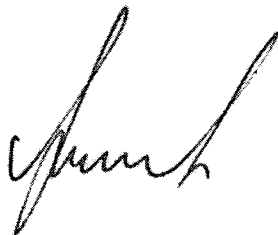
На № _____ от _____

Во изменение письма Росздравнадзора
от 10.07.2014 №01И-986/14

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных Федеральной службой по аккредитации, касающихся отмены действия ранее выданного сертификата соответствия РОСС FR.ФМ13.А16266 от 11.02.2014 информирует, что во изменение письма Росздравнадзора от 10.07.2014 №01И-986/14 текст в редакции: «...Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ЗАО «Санофи Россия», информирует о возобновлении реализации лекарственного средства «АКТ-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenza* типа b), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4%» серий K1010-2/растворитель J8204, K1019-1/растворитель J8205 производства «Санофи Пастер С.А.» (Франция), сопровождающегося сертификатами соответствия РОСС FR.ФМ13.А16266 от 11.02.2014, РОСС FR.ФМ13.А16267 от 11.02.2014 соответственно, обращение которого ранее было приостановлено (письма Росздравнадзора от 20.03.2014 № 01И-364/14, от 16.04.2014 №01И-545/14)...» следует читать в редакции: «...Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ЗАО «Санофи Россия», информирует о возобновлении реализации лекарственного средства «АКТ-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenza* типа b), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4%»

серии K1019-1/растворитель J8205 производства «Санофи Пастер С.А.» (Франция), сопровождающегося сертификатом соответствия РОСС FR.ФМ13.A16267 от 11.02.2014, обращение которого ранее было приостановлено письмом Росздравнадзора от 16.04.2014 №01И-545/14...»

Врио руководителя



М.А.Мурашко