



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

02 ФЕВ 2022 № 014-119/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серии лекарственного средства



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «ОКТАПЛЕКС<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с набором для растворения: вода для инъекций (флакон) 20 мл, шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная (20 мкм), игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие (2)» серии L006A2612/ растворитель 90911A производства «Октафарма С.А.С.» (Франция) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Аномальная токсичность»; владелец партии лекарственного препарата ООО «ПРОМЕТЕЙ» (г. Санкт-Петербург, пр-кт Маршала Блюхера, д. 78, литера Б).

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ПРОМЕТЕЙ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «ОКТАПЛЕКС®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с набором для растворения: вода для инъекций (флакон) 20 мл, шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная (20 мкм), игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие (2)» серии L006A2612/ растворитель 90911А производства «Октафарма С.А.С.» (Франция), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 14.01.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, или по электронной почте: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru), с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова