



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

22.02.2017 № 014 - 453 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества



2142940

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

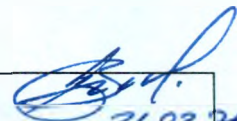
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе лекарственного средства «Базирон® АС, гель для наружного применения 2.5% 40 г, тубы полиэтиленовые (1), пачки картонные» производства «Лаборатории Галдерма» (Франция) на посерийный выборочный контроль качества с серии, которая следует после серии 6020284 (декларация о соответствии № РОСС FR.ФМ11.Д75880 от 07.02.2017), в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с пп. 37-39 приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» до решения Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко

Список рассылки информационного письма  
от 22.02.2017 № 014 - 453 / 17

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	---

  
21.02.2017.

0059309





