



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

25.08.2017 № 01ч-2112/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества



2173859

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 с 25 августа 2017 года лекарственного средства «БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза [1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) ампула (1) + шприц (5) + игла для извлечения (длинная) (5) + игла для введения (короткая) (5)] (1), пачки картонные (Для лечебно-профилактических учреждений)» производства ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК» (Украина)/ упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Данное решение действует в отношении серий (партий) лекарственного средства, выпускаемых в гражданский оборот на основании деклараций о соответствии (сертификатов соответствия), зарегистрированных (выданных) после даты принятия Росздравнадзором решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль до принятия решения о снятии с посерийного выборочного контроля.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539, лекарственное средство «БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза [1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) ампула (1) + шприц (5) + игла для извлечения (длинная) (5) + игла для введения (короткая) (5)] (1), пачки картонные (Для лечебно-профилактических учреждений)» производства ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК» (Украина)/ упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко