



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Ирбитский химико-  
фармацевтический завод»

ул. Кирова, д.172,  
г. Ирбит, 623856

06.08.2012 № 04-13021/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

[  
Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам испытаний качества  
]

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний: от 19.06.2012 №3781, от 26.06.2012 №3886), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Метронидазол, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10» серии 131011 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», образцы данной серии препарата, забракованные ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал), соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-004197/08-300508 (ФСП 42-0173-7102-05, изм.1,2) по показателю «Средняя масса таблеток».

Кроме того, образцы партий указанной серии лекарственного средства, отобранные с целью проведения выборочного контроля качества лекарственных средств в ООО «Фармгарант», Волгоградская область, и ГБУЗ ТО «Областная больница №10», Тюменская область, также соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-004197/08-300508 (ФСП 42-0173-7102-05, изм.1,2) по показателю «Средняя масса таблеток» (протокол испытаний Филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 30.05.2012 №380ВК-02/12, протокол испытаний Филиала города Екатеринбурга ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 01.06.2012 №682ВК-04/12).

Учитывая изложенное, Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации указанной серии данного лекарственного средства, при условии соответствия ее требованиям нормативной документации ЛСР-004197/08-300508 (ФСП 42-0173-7102-05, изм.1,2).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова