



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 46 11

15.10.2012 № 04-17092/12

На № 2905/1 от 17.09.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

ул. Кирова, д.172, г. Ирбит,
Свердловская область, 623856

Управление Росздравнадзора
по Москве и Московской области

ул. Вучетича, д. 12
Москва. 127206

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного средства «Стрептоцид, субстанция порошок» серии 20412 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 24.09.2012 № 872 ДК-09/12), и образцов партий указанного лекарственного средства отобранных со складов ООО «Аптечный склад «Союз», г. Нижний Новгород (протокол испытаний ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств протокол от 23.05.2012 № 168), ООО «Фармацевтическая фирма «Биосфера», г. Вологда (протокол испытаний БУЗ ВО «Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств от 30.05.2012 № 111), ООО «Аптечный склад «Ангро», ЗАО «ФармХимКомплект» г. Москва, (протоколы испытаний ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области от 15.06.2012 № 513, от 16.07.2012 № 569), ООО «Витал», г. Владимир (протокол испытаний ГБУЗ ОС Владимирской области «Контрольно-аналитическая лаборатория» от 09.07.2012 № 110-к/12), ООО «Ассоль», ЗАО «Мединтех» г. Санкт-Петербург, (протоколы испытаний СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» от 09.07.2012 № 1934, от 16.07.2012 № 2079), ЗАО «Лекфарм-Ангро», Ростовская область (протокол испытаний ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр» от 03.07.2012 № 23531), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-005681/08-210708 (ФСП 42-8980-07) и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного средства «Стрептоцид, субстанция порошок» серии 20412 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее ФГБУ

«Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации по показателю «Посторонние примеси» (поставщик ООО «ФармХимКомплект», г. Москва), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии указанного недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии лекарственного средства может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова