



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

13 ДЕК 2012

№ 04-20806/12
23.11.2012

02311/01

На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «ВИАЛ»

пр. Остаповский, д. 5, стр. 1
Москва, 109316

Управление Росздравнадзора
по Новосибирской области

а/я 48, г. Новосибирск-99, 630099

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10» серии 110809 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, отобранных с аптечных складов ООО «Виал» (архивные образцы), ООО «ФК Пульс», г. Москва, ЗАО НПК «Катрен», г. Москва, ЗАО «Р-Фарм» г. Москва, проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 22.11.2012 №№ 2057 ДК-09/12, 2055 ДК-09/12, 2053 ДК-09/12, 2051 ДК-09/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-002679/07-140907 (НД 42-14749-07, изм. № 1, 2, 3) и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов указанного лекарственного препарата, забракованного ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» по показателю «Маркировка» (поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда» Новосибирская область), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Новосибирской области надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова