



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

29.02.2012 № 04-3721/12

На № 4743/1 от 29.12.2011

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 Ростовской области

ул. Ченцова, д. 71/636,
г. Ростов-на-Дону, 344037

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(филиал г. Ростов-на-Дону)

ул. Ченцова, д. 71, г.
Ростов-на-Дону, 344037

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Фуразолидон таблетки 50 мг» серии 30511 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 25.11.2011 № 6442), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии препарата указанной серии (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) от 21.09.2011 № 2036/11), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-004228/09-280509 (ФСП 42-0173-6302-05).

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием заключения по результатам независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Фуразолидон таблетки 50 мг» серии 30511 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (г. Ростов-на-Дону) по показателю «Количественное определение» (владелец ООО «Веста» ст. Кагальницкая, Ростовская область), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативной документации ЛСР-004228/09-280509 (ФСП 42-0173-6302-05).

Управлению Росздравнадзора по Ростовской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Фуразолидон таблетки 50 мг» серии 30511. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

Елагина И.А.
8(499)578-02-19