



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

23.01.2012 № 04-897/12  
841 06.12.2011  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ООО «Тульская фармацевтическая  
фабрика»

Торховский проезд, д. 10,  
г. Тула, 300004

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного Курским филиалом ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 11.01.2011 №№ 1043, 1042, от 29.11.2011 №№ 1162/1216, 1161/1215), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Синтомицина линимент 10% (тубы алюминиевые) 25 г» серий 40510, 30210 производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, и образцы, отобранные с аптечного склада ООО «Фарм-Проект М» (Москва), соответствуют требованиям ФС 42-2010-97, изм. № 1, 2 по показателям: «Описание», «Подлинность», «Микробиологическая чистота», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Синтомицина линимент 10% (тубы алюминиевые) 25 г» серий 40510, 30210 производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, забракованных ранее ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации по показателю «Микробиологическая чистота», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного препарата, соответствующих требованиям ФС 42-2010-97, изм. № 1, 2.

Обращаем внимание ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» на необходимость в срок до 11.02.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Синтомицина линимент 10% (тубы алюминиевые) 25 г» серий 40510, 30210. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова