



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

23 ЯНВ 2012

№ 04-776/12

17-82-50

15.11.2011

На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7, ГСП-459,
г. Нижний Новгород, 603950

Управление
Росздравнадзора по
Краснодарскому краю

ул. Васнецова, д. 39,
г. Краснодар, Краснодарский край
350059

ГУ Краснодарского края
«Фармацевтический центр»

ул. Селезнева, д. 242, литер Г,
г. Краснодар, 350058

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГАУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 12.10.2011 № 303, от 31.10.2011 № 341), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 100 мг № 10» серии 120311 производства ОАО «Нижфарм», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-1231-06, изм. № 1, по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 100 мг № 10» серии 120311 производства ОАО «Нижфарм», Россия, забракованная ранее ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» (поставщик ООО «Биомастер+», Ростовская область), не соответствует требованиям ФСП 42-1231-06, изм. № 1 по показателю «Описание», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-1231-06, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Нижфарм» 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 Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 100 мг № 10» серии 120311. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова