



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

10.01.2012 № 04-58/12
На № 4081/1 от 28.11.2011

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 Республике Калмыкия

ул. Ленина, д. 255, г. Элиста,
Республика Калмыкия, 358009

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 «Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 20 мг» серии 110111 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 11.07.2011 № 3897), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий препарата указанной серии (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Гудермес) от 01.07.2011 № 530/11, от 01.07.2011 № 435/11), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-009026/10-310810 по показателям «Описание», «Подлинность», «Средняя масса таблеток», «Отклонения от средней массы», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием полного заключения по результатам независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 20 мг» серии 110111 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (г. Ростов-на-Дону) по показателям: «Описание», «Средняя масса» (владелец аптечный пункт ИП Горяева Тамара Лиджиевна), 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-009026/10-310810.

Обращаем внимание ОАО «Ирбитский химфармзавод» на необходимость в срок до 28.01.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партий недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Калмыкия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 20 мг» серии 110111. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова