



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

27 ЯНВ 2012 № 04-1544/12  
На № 27-4930 от 30.12.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Биохимик»

ул. Васенко, д. 15а, г. Саранск,  
Республика Мордовия, 430030

Управление Росздравнадзора  
по Республике Северная Осетия-Алания

ул. Джанаева, д.22, г. Владикавказ,  
Республика Северная  
Осетия-Алания, 362040

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора  
(Гудермесский филиал)

ул. Крайняя, д. 122А, г. Гудермес  
Чеченская Республика, 366900

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 30.11.2011 № 6118, от 12.12.2011 № 6263), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Метилурацил таблетки 500 мг» серии 100710 производства ОАО «Биохимик», Россия, и образцы, отобранные с аптечного склада ОАО «Фармимэкс», Москва, соответствуют требованиям ФСП 42-0048-4744-03, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Средняя масса таблеток», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Метилурацил таблетки 500 мг» серии 100710 производства ОАО «Биохимик», Россия, забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Средняя масса и однородность по массе» (владелец Аптека № 25 РГУП «Фармация» Минздрава Республики Северная Осетия-Алания), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного препарата, соответствующих требованиям ФСП 42-0048-4744-03, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 25.02.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания  
обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного  
лекарственного средства «Метилурацил таблетки 500 мг» серии 100710.  
О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова