



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

05.12.2011. № 040-1238/11

На № 6959 от 27.10.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Дальхимфарм»

ул. Ташкентская, д.22, г. Хабаровск, 680001

Управлениям Росздравнадзора  
по Курской области, Белгородской области,  
Орловской области

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора  
(Курский филиал)

ул. 50-лет Октября, д.122,  
г. Курск, 305006

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» (протоколы испытаний от 01.09.2011 №№ 2100-о, 2101-о), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Леспефлан раствор для приема внутрь 100 мл» серий 10111, 50810 производства ОАО «Дальхимфарм» соответствуют требованиям ФСП 42-0158-2648-02, изм. № 1 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

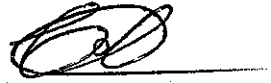
Одновременно сообщаем, что партии препарата «Леспефлан раствор для приема внутрь 100 мл» серий 10111, 50810 производства ОАО «Дальхимфарм», забракованные ранее Курским филиалом ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», не соответствуют требованиям ФСП 42-0158-2648-02, изм. № 1 по показателю «Описание», подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке».

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанных серий данного препарата, при условии соответствия их качества требованиям ФСП 42-0158-2648-02, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Дальхимфарм» на необходимость в срок до 28.12.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партий недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлениям Росздравнадзора по Курской, Орловской и Белгородской областям обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Леспефлан раствор для приема внутрь 100 мл» серий 10111, 50810. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова