



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

15.12.2011 № 04-16730/11
17-82-43 23.08.2011
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
Иркутской области

ул. Горького, д. 36,
г. Иркутск, 664011

ОГУЗ «Центр контроля качества
и сертификации лекарственных
средств Иркутской области»

ул. Тухачевского, д.3,
г. Иркутск, 664040

✓
Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 15.07.2011 № 204, от 21.07.2011 № 214), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 250 мг № 10» серии 551010 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) 250 мг № 10» серии 551010 производства ОАО «Нижфарм», забракованная ранее ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области» (поставщик ЗАО «Роста», Иркутская 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 11.01.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по

изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по по Иркутской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 250 мг № 10» серии 551010. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова