



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

*22.09.2012* № *69-03/12*  
На № 179 от 05.09.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ООО «Фармапол-Волга»

ул. Пионерская, д. 1, г. Чапаевск,  
Самарская обл., 446100

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, проведенного ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области» (протоколы испытаний от 22.08.2011 №№ 1608а, 1608), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Аспаркам таблетки» серии 321010 производства ООО «Фармапол-Волга» и образцы, отобранные с аптечного склада ООО «Фармаполторг+» г. Чапаевск, Самарская область, соответствуют требованиям ФСП 42-8715-07 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аспаркам таблетки» серии 321010 производства ООО «Фармапол-Волга», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) (владелец Приютненский филиал аптеки № 2 ОАО «Фармация», Республика Калмыкия), по показателю «Описание», 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 ФСП 42-8715-07.

Обращаем внимание ООО «Фармапол-Волга» на необходимость в срок до 17.02.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Калмыкия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Аспаркам таблетки» серии 321010 производства ООО «Фармапол-Волга». О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова