



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

20.02.2012 № 04-3203/12
На № 4739/1 от 29.12.2011

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 Кабардино-Балкарской Республике,

ул. Пушкина, д.101, г. Нальчик, Кабардино-
Балкарская Республика, 360000

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 представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Фуразолидон, таблетки 50 мг» серии 240810 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 20.12.2011 № 7070), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии препарата указанной серии (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) от 22.11.2011 № 179-ВА-04/11), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0173-6302-05 (ЛСР-004228/09-280509) по показателям «Описание», «Распадаемость», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Фуразолидон, таблетки 50 мг» серии 240810 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия, забракованная ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Распадаемость» (владелец Аптечное учреждение ИП «Кушева Р.О.», с. Псыгансу, Урванский район, Кабардино-Балкарская Республика), не соответствует требованиям ФСП 42-0173-6302-05 (ЛСР-004228/09-280509) по показателю «Распадаемость», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативной документации ФСП 42-0173-6302-05 (ЛСР-004228/09-280509).

Управлению Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Фуразолидон, таблетки 50 мг» серии 240810. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова