



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

24.02.2012 № 04-3275/12

На № 17-82-01 от 20.01.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

Управление Росздравнадзора
по Оренбургской области

ул. Гая, д.14, г. Оренбург, 460000

ОАО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7,
г. Нижний Новгород, 603950

ГУЗ «Оренбургский информационно-
методический центр по экспертизе,
учету и анализу обращения средств
медицинского применения»

ул. Салмышская, д. 13,
г. Оренбург, 460047

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества лекарственного препарата «Натальсид суппозитории ректальные 250 мг» серии 190510 производства ОАО «Нижфарм», проведенного ГАУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 24.11.2011 № 371), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии (владелец ООО «Фармацевтический импорт, экспорт», г. Тюмень) указанного препарата (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) от 25.10.2011 № 305-ВА-04/11), сообщает, что архивные образцы и образцы, отобранные на территории Тюменской области, соответствуют требованиям ФСП 42-1903-06 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Натальсид суппозитории ректальные 250 мг» серии 190510 производства ОАО «Нижфарм», забракованная ранее ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (поставщик ООО «Пульс Оренбург», Оренбургская область), не соответствует требованиям ФСП 42-1903-06 по показателю «Описание» (протокол испытаний ГАУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации

лекарственных средств» от 02.12.2011 № 376), 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 42-1903-06.

Управлению Росздравнадзора по Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Натальсид суппозитории ректальные 250 мг» серии 190510. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова