



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

15 АВГ 2012 № 04-1342-3/12

На № 1390 от 04.07.2012

О рассмотрении обращения

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

пр. Ленина, д. 211,  
г. Томск, 634009

Управление Росздравнадзора  
по Ханты-Мансийскому автономному округу-  
Югра и Ямало-Ненецкому автономному округу

ул. Карла-Маркса, д. 18,  
г. Ханты-Мансийск, 628011

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Глюкоза, таблетки 500 мг» серии 430611, производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», и образцов данного препарата, отобранных с аптечного склада ЗАО «Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протоколы испытаний от 21.06.2012 № АВ-31-32), и учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии указанного лекарственного средства (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) от 22.02.2012 № 340ВК-05/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0553-5155-04, изм. № 1,2,3,4.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Глюкоза, таблетки 500 мг» серии 430611 производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г.Екатеринбурга) по показателю «Средняя масса», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югра и Ямало-Ненецкому автономному округу надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативной документации ФСП 42-0553-5155-04, изм. № 1,2,3,4.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова