



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

30 АВГ 2012 № 04-14567/12

На № 15-1-1046 от 16.07.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО НПК «Эском»

Старомарьевское ш., д.9г,  
г. Ставрополь, 355107

Управление Росздравнадзора по  
Республике Северная Осетия-Алания

ул. Джанаева, д. 22, г. Владикавказ,  
Республика Северная Осетия-Алания,  
362040

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Ацесоль, раствор для инфузий 400 мл» серии 441011 производства ОАО НПК «Эском», проведенного Ставропольским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 01.06.2012 № 591ДК-06/12), и образцов указанного препарата, отобранных с аптечного склада ЗАО «Лекрус», Московская область (протокол испытаний ФБУ «662 ЦОМТИ МО РФ» от 10.07.2012 № 1023 б), сообщает, что указанная партия лекарственного препарата соответствует требованиям нормативной документации и подлежит дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Ацесоль, раствор для инфузий 400 мл» серии 441011 производства ОАО НПК «Эском», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Извлекаемый объем», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии препарата может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова