



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

14 СЕН 2012

№ 04-15403/12

На № 2490/21 от 09.08.2012

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

ул. Кирова, д.172, г. Ирбит,
Свердловская область, 623856

Управление Росздравнадзора по
Республике Ингушетия

ул. Чеченская, д.14, г. Назрань,
Республика Ингушетия, 386101

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг № 10» серии 1321211 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», протокол испытаний от 06.08.2012 № 4583, а также, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии указанного лекарственного средства (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) от 30.05.2012 № 582ВК-02/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-009047/08-181108, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг № 10» серии 1321211 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Средняя масса и однородность по массе», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Республике Ингушетия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Парацетамол таблетки 500 мг № 10» серии 1321211. 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