



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

17 СЕН 2012 № 04-15572/12

На № _____ от _____

О лекарственном препарате
«Кальция глюконат-Виал»

Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «ВИАЛ»

пр. Остаповский, д. 5, стр. 1
Москва, 109316

Управление Росздравнадзора
по Астраханской области

ул. Коммунистическая, д. 27,
г. Астрахань, 414000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл» серии 111002 производства Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протокол испытаний от 14.06.2012 № ТПЭ-94), и образцов партии указанного препарата (владелец ЗАО «Профитмед»), проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) (протокол испытаний от 08.06.2012 № 338 ДК-09/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов указанного лекарственного препарата, забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) по показателям «Описание», «Цветность» (владелец ООО «Медицина», г. Астрахань), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Астраханской области 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