



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

04.10.2012 № 04-16527/12

На № 4200 от 17.08.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Марбиофарм»

ул. К.Маркса, д.121, г. Йошкар-Ола
Республика Марий Эл, 424006

Управление Росздравнадзора
по Ростовской области

ул. Ченцова, д. 71/63б,
г. Ростов-на-Дону, 344037

Управление Росздравнадзора
по Волгоградской области

ул. Краснознаменная, д.12,
г. Волгоград, 400131

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серий 950911, 1041011, 1431211 производства ОАО «Марбиофарм», проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) (протоколы испытаний от 13.08.2012 № 20ДК-04/12, № 19ДК-04/12, № 18ДК-04/12), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) от 28.02.2011 № 67ВК-02/12 (серия 950911), Хабаровский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 24.05.2012 № 283ВК-03/12 (серия 1431211), Гудермесский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 05.06.2012 № 400ВК-01/12 (серия 1041011), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0035-6025-05, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серий 950911, 1041011, 1431211 производства ОАО «Марбиофарм», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) по показателям «Описание», «Средняя масса» выпуск в обращение данных партий не представляется возможным.

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской и Волгоградской областям обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серий 950911, 1041011, 1431211 производства ОАО «Марбиофарм». О результатах информировать Росздравнадзор.