



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 ОКТ 2012 № 04-16536/12

На № 4199 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 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 архивных образцов лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серии 1421211 производства ОАО «Марбиофарм», проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) (протокол испытаний от 14.08.2012 № 16ДК-04/12), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства (протоколы испытаний Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 28.06.2012 № 685ВК-08/12, от 04.06.2012 № 371ВК-08/12), 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» серии 1421211 производства ОАО «Марбиофарм», забракованного ранее Казанским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по показателю «Микробиологическая чистота», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серии 1421211 производства ОАО «Марбиофарм». 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