



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

10.10.2012 № 04-16749/12
На № 31/08 от 31.08.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «Йодные Технологии и Маркетинг»

ул. Селезневская, д.15, стр. 2
Москва, 127443

Управление Росздравнадзора
по Приморскому краю

ул. 1-я Морская, д. 2,
г. Владивосток, 690091

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл» серии 421111 производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» и образцов указанного лекарственного препарата, отобранных со склада ЗАО ГП «Рифарм», г. Челябинск, проведенного ГУП Московской области «Московский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (протоколы испытаний от 14.02.2012 № 129/3, от 23.08.2012 № 661/3), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0410-5241-04, изм. № 1,2 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл» серии 421111 производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», забракованного ранее КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края по показателю «Упаковка», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Приморскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии указанного недоброкачественного лекарственного средства. 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