



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 № 04-16772/12

На № 2804/21 от 07.09.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

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

Управление Росздравнадзора  
по Новгородской области

ул. Яковлева, д.13, офис 50,  
г. Великий Новгород, 173001

Управление Росздравнадзора  
по Калининградской области

ул. Кирпичная, д. 9,  
г. Калининград, 236999

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксолин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 40212 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» и образцов препарата, отобранных с аптечного склада ООО ФК «Гранд Капитал» г. Москва, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 26.09.2012 № 5505, от 25.09.2012 № 5477), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии указанного лекарственного средства (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) от 29.06.2012 № 497ВК-06/12), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-8954-07, изм. 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Нитроксолин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 40212 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее Санкт-Петербургским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по показателю «Описание», выпуск в обращение данных партий не представляется возможным.

Управлениям Росздравнадзора по Новгородской и Калининградской областям обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий указанного недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации лекарственного препарата «Нитроксолин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 40111 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», соответствующего требованиям нормативной документации ФСП 42-8954-07, изм. 1.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова