



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 № 04-16773/12

На № 2805/21 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 Вологодской области

проспект Победы, д.33, офис 421  
г. Вологда, 160000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 80412 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 № 5506, от 25.09.2012 № 5476), а также образцов другой партии указанного препарата, представленных ООО «Компания «Хабаровская Фармация» (протокол испытаний КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края от 31.08.2012 № 384/С), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР -008832/08-061108, изм. № 1 (ФСП 42-8954-07) и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 80412 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее Санкт-Петербургским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Вологодской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии указанного недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 80412 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», соответствующего требованиям нормативной документации ЛСР -008832/08-061108, изм. № 1 (ФСП 42-8954-07).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова