



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 № 04-16775/12

На № 2802/21 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 Архангельской области и
Ненецкому автономному округу

пр. Новгородский, д.32
г. Архангельск, 163002

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 30112 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 26.09.2012 № 5504, и учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства (протоколы испытаний Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 17.05.2012 № 379 ВК-09/12, Тамбовского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 18.06.2012 №16ВК-07/12, от 25.06.2012 №24ВК-07/12, Ставропольского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 29.06.2012 № 525ВК-06/12) 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 30112 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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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 30112 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», соответствующего требованиям нормативной документации ЛСР -008832/08-061108, изм. № 1 (ФСП 42-8954-07).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова