



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

№ 04-16927/12
На № 01/210 от 16.07.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД»

ул. Новопоселковая д.6, корп. 217
Москва, 125363

Управление Росздравнадзора
по Волгоградской области

ул. Краснознаменная, д.12,
г. Волгоград, 400131

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг № 100» серии 196000 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк.», США, отобранных со склада ЗАО «СИА Интернейшнл-Волгоград», г. Волгоград, проведенного ГБУЗ «Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (протокол испытаний от 27.06.2012 № 1689), и образцов указанного препарата, отобранных со склада ЗАО «СИА Интернейшнл-Хабаровск», г. Хабаровск, проведенного КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края (протокол испытаний от 28.06.2012 № 277/С), а также, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии указанного лекарственного средства (протокол испытаний Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 04.07.2012 № 784ВК-08/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации П N015564/01-190210, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг № 100» серии 196000 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк.», США, забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) (владелец ИП Колпакова Светлана Викторовна, г. Камышин, Волгоградской области) по показателю «Маркировка», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Волгоградской области 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