



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

12.10.2012 № 04-17056/12

На № 2808/21 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 Карачаево-Черкесской  
Республике

ул. Комсомольская, д. 31, г. Черкесск,  
Карачаево-Черкесская Республика, 369000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксолин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 70412 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 07.09.2012 № 5082), и образцов партии указанного лекарственного средства, отобранных со склада ЗАО «СИА Интернейшнл-Хабаровск», г. Хабаровск (протокол испытаний КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края от 06.09.2012 № 135), 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 «Нитроксолин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 70412 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее Гудермесским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по показателю «Растворение», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике 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