



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 № 04-17046/12

На № 319/09-12 от 17.09.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «Омела»

ул. Комсомольская, д.1,
Московская область,
г. Подольск, 142100

Управление Росздравнадзора
по Воронежской области

ул. 9 Января, д.36
г. Воронеж, 394018

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1,5 млн. МЕ № 1» серии 010209 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь отобранных со склада ООО ФК «Авикон», г. Москва (протокол испытаний Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 14.06.2012 № 1492-о), а также со склада ООО «Витта компании», г. Москва (протокол испытаний ООО ИЛ «Центр контроля качества и безопасности лекарственных средств» от 24.05.2012 № 4378) сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации НД 42-7547-05, изм. № 1,2 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1,5 млн. МЕ № 1» серии 010209 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, забракованного ранее БУЗ «Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» по показателю «Маркировка», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

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

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации партии лекарственного препарата «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1,5 млн. МЕ № 1» серии 010209, поставленной ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко», может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова