



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 № 04-17041/12

На № 00814/01 от 14.08.2012

О лекарственном препарате
«Кальция глюконат-Виал»

✓
Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «ВИАЛ»

пр. Остаповский, д. 5, стр. 1
Москва, 109316

Управление Росздравнадзора
по Свердловской области

ул. Попова, д.30,
г. Екатеринбург, 620014

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл» серии 110620 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, отобранных с аптечных складов ООО «ФК Пульс», ЗАО «ЦВ Протек», г. Москва, проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протоколы испытаний от 19.03.2012 № ТП-87, от 05.04.2012 № ТП-42), и образцов партии указанного препарата (владелец ЗАО «Профитмед»), проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 05.06.2012 № 332 ДК-09/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов указанного лекарственного препарата, забракованного ранее ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» по показателям «Описание», «Цветность», «Упаковка» (владелец ООО «Торговый дом «Радуга», Свердловская область), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Свердловской области надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и 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