



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

15.10.2012 № 04-7087/12
На № 2803/21 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 Челябинской области

пл. Мопра, д. 8а, каб. 520,
г. Челябинск, 454091

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Анальгин таблетки 0,5 г № 10» серии 20212 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора протокол испытаний от 27.07.2012 № 585 ДК-09/12, а также образцов указанного лекарственного средства, возвращенных от ООО «Прагмафарм», г. Барнаул, ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, ООО «Сибирская Региональная Фармацевтическая Компания», Омская область (протоколы испытаний ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 31.08.2012 №№ 4894, 4895, 4896), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0173-3351-02, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Анальгин таблетки 0,5 г № 10» серии 20212 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) по показателю «Посторонние примеси», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Анальгин таблетки 0,5 г № 10» серии 20212. 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