



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

30.10.2012 № 04-17988/12

На № 3002/1 от 25.09.2012

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 средства «Парацетамол таблетки 500 мг № 10» серии 310212 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 27.07.2012 № 587 ДК-09/12), и образцов партий указанного лекарственного средства, отобранных со складов ООО МО «Новая больница», г. Екатеринбург (протокол испытаний ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 18.09.2012 № 5337), ЗАО «Картель Промснаб» г. Челябинск (протокол испытаний ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 18.09.2012 № 5341), ОАО «Курганфармация» г. Курган (протокол испытаний от 24.09.2012 № 5453), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-009047/08-181108 (ФСП 42-0173-7179-05), изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг № 10» серии 310212 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) по показателю «Распадаемость» (владелец ООО «Алвик», г. Челябинск), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Челябинской 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 лекарственного средства может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова