



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

31.10.2012 № 04-17911/12
3002/1 25.09.2012

На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ЗАО «Ростовская фармацевтическая
фабрика»

ул. 50-летия Ростсельмаша, д. 7
г. Ростов-на-Дону, 344065

Управление Росздравнадзора
по Кемеровской области

ул. Сарыгина, д. 29, офис. 305
г. Кемерово, 650055

Управление Росздравнадзора
по Омской области

ул. Сенная, д. 22, г. Омск,
644043

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного средства «Борная кислота, раствор для наружного применения (спиртовой) 3%, 25 мл» серии 951211 производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», проведенного Ставропольским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 16.05.2012 № 525 ДК-06/12), и образцов партий указанного лекарственного средства, возвращенных со склада ЗАО «Лекрус», г. Москва (протокол испытаний ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр» от 09.06.2012 № 23448), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-002528/08-040408 изм. № 1, 2 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Борная кислота, раствор для наружного применения (спиртовой) 3%, 25 мл» серии 951211 производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», забракованного ранее ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» по показателям «Номинальный объем», «Упаковка», и БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» по показателям «Упаковка», «Маркировка», выпуск в обращение данных партий не представляется возможным.

Управлениям Росздравнадзора по Кемеровской и Омской областям обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий 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

Елагина И.А. 8(499)578-02-19

Е.А.Тельнова