



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

27.11.2012 № 04-19434/12
На № 6171 от 02.11.2012

Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Дальхимфарм»

ул. Ташкентская, д.22,
г. Хабаровск, 680001

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Кальция хлорид раствор для внутривенного введения 100 мг/мл № 10» серии 30811 производства ОАО «Дальхимфарм», а также образцов указанного препарата, забракованных ранее Екатеринбургским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протоколы испытаний от 04.10.2012 № АВ-56-57), и учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного препарата (протоколы испытаний Гудермесского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 05.12.2012 № 341ВК-01/12, филиала г. Ростов-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 29.02.2012 № 115ВК-02/12, Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 27.02.2012 № 136ВК-05/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ЛС-000510-180810, изм. № 1, 2 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанных серий препарата может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства по показателю «Пирогенность».

Врио руководителя

Е.А.Тельнова