



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

07.11.2012 № 04-19438/12  
На № 812 от 08.11.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ООО «Тульская фармацевтическая  
фабрика»

Торховский проезд, д. 10,  
г. Тула, 300004

Управление Росздравнадзора  
по Воронежской области

ул. 9 Января, д.36,  
г. Воронеж, 394018

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Борная кислота, порошок для приготовления раствора для наружного применения 10 г» серии 30412, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», и образцов указанного лекарственного препарата, отобранных с аптечных складов ООО «ФАРМ-Проект», г. Москва, и ООО «Здравсервис», г. Тула, проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 07.11.2012 №№ 1613 ДК-09/12, 1614 ДК-09/12, 1615 ДК-09/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа ФС 42-3683-98, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Борная кислота, порошок для приготовления раствора для наружного применения 10 г» серии 30412, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика, забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Воронежской области надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

И.А.Елагина  
8(499)578-02-19