



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

07.12.2012 № 04-20363/12
На № 27-3548 от 13.11.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Биохимик»

ул. Васенко, д.15а, г. Саранск,
Республика Мордовия, 430030

Управление Росздравнадзора
по Свердловской области

ул. Попова, д. 30,
г. Екатеринбург, 620014

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл, 5мл № 10» серии 601011 производства ОАО «Биохимик» и образцов указанного препарата, отобранных с аптечного склада ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, проведенного ГБУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 20.09.2012 № 1695, от 06.11.2012 № 1990), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-007066/09-070909 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл, 5мл № 10» серии 601011 производства ОАО «Биохимик», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП», (филиал г. Екатеринбург), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова