



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 № 04-20364/12
414 от 12.11.2012
На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ЗАО «Московская фармацевтическая
фабрика»

Фармацевтический пр-д, д. 1,
Москва, 125239

Управление Росздравнадзора
по Нижегородской области

ул. Варварская, д.32А,
г. Нижний Новгород, 603006

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Валосердин[®], капли для приема внутрь 15 мл» серии 090112, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протокол от 01.10.2012 № ТП-1491/12) и образцов указанного лекарственного препарата, отобранных с аптечного склада ООО «Компания «Хабаровская Фармация», г. Хабаровск, проведенного КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края (протокол испытаний от 13.09.2012 № 427/С), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа ФСП 42-0795-06, изм. № 1, 2 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Валосердин[®], капли для приема внутрь 15 мл» серии 090112, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», забракованных ранее ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Нижегородской 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 указанной серии 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