



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

12.10.2012 № 04-20623/12
На № 188 от 15.10.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «Люми»

Серебристый бульвар, д.18, корп.3, Лит. А,
г. Санкт-Петербург, 197227

Управление Росздравнадзора
по Новгородской области

ул. Яковлева, д.13, офис 50,
г Великий Новгород, 173001

Управление Росздравнадзора
по Архангельской области и Ненецкому
автономному округу

пр. Новгородский, д. 32,
г. Архангельск, 163002

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Аевит, капсулы № 10» серий 401211, 361211, производства ООО «Люми», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 10.09.2012 №№ 5108,5109), и образцов указанного лекарственного препарата, возвращенных от ЗАО «ВОСК+», г. Москва (протоколы испытаний СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» от 18.09.2012 №№ 2740, 2741), а также учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий данного лекарственного препарата (протокол испытаний Хабаровского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 31.05.2012 № 274ВК-03/12, протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) от 13.06.2012 № 884ВК-02/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям утвержденной нормативной документации и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аевит, капсулы № 10» серий 401211, 361211, производства ООО «Люми», забракованных ранее Санкт-Петербургским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (владелец аптечный пункт ИП Ерошевой О.А., Новгородская область., ГБУЗ АО «Архангельская клиническая психиатрическая больница, Архангельская область»), выпуск в обращение данных партий не представляется возможным.

Управлениям Росздравнадзора по Новгородской и Архангельской областям надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанных партий 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.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова