



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

13 ДЕК 2012 № 04-20756/12  
02311/01 23.11.2012

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ООО «ВИАЛ»

пр. Остаповский, д. 5, стр. 1  
Москва, 109316

Управление Росздравнадзора  
по Омской области

ул. Сенная, д. 22, г. Омск, 644043

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций 1 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 5» серии 111207 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, отобранных с аптечных складов ООО «Виал» (архивные образцы), ООО «ФК Пульс», г. Москва, ЗАО «Р-Фарм», ЗАО НПК «Катрен» г. Москва, проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 22.11.2012 №№ 2056 ДК-09/12, 2052 ДК-09/12, 2054 ДК-09/12, 2050 ДК-09/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-000780/08-150208, изм. № 1, 2 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов указанного лекарственного препарата, забракованного ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» по показателю «Маркировка» (поставщики ЗАО МК «ФармАльянс», ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Омской области надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и 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