



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

28.01.2013 № 04-1050/13

На № 02-2/4448 от 14.12.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

ул. 2-я Агрегатная, д.1А/18,  
г. Курск, 305022

Управление Росздравнадзора  
по Свердловской области

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Аскофен-П, таблетки № 10» серии 1660811 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», и образцов данного препарата, отобранных с аптечного склада ГУП «Башфармация», г. Уфа, проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» (протоколы испытаний от 19.11.2012 №№ 1984 ДК-09/12, 1985 ДК-09/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-2382-07, изм. № 1,2,3,4 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аскофен-П, таблетки № 10» серии 1660811 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 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 руководител

Е.А.Тельнова