



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

05 ФЕВ 2013

№ 02-1734/13

На № 553/11 от 03.12.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический  
завод»

ул. Береговая, д.24,  
г. Тюмень, Тюменская область, 625005

Управление Росздравнадзора по  
Карачаево-Черкесской Республике

ул. Комсомольская, д.31, г. Черкесск, Карачаево-  
Черкесская Республика, 369000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Кальция глюконат таблетки 500 мг № 10» серии 420911 производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 27.11.2012 № 1403 ДК-09/12), а также, учитывая результаты государственного контроля качества образцов партии указанного лекарственного средства, отобранной в аптечном учреждении ИП Дудинова, Ставропольский край (протокол испытаний Ставропольского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 28.04.2012 № 281ВК-06/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ФС 42-3103-99, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Кальция глюконат таблетки 500 мг № 10» серии 420911 производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Средняя масса», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике 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

Д.В.Пархоменко