



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

06.02.2013 № 02-1830/13

На № 4038/21 от 24.12.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

ул. Кирова, д.172, г. Ирбит,  
Свердловская область, 623856

Управление Росздравнадзора  
по Калининградской области

ул. Кирпичная, д. 9, г. Калининград,  
Калининградская обл., 236999

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг № 50» серии 240912 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 24.12.2012 № 7271), и, учитывая результаты испытаний (акт совместных испытаний от 21.12.2012 № 4), проведенных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал в г. Санкт-Петербурге) в отношении ранее забракованных образцов указанного лекарственного средства, сообщает, что образцы лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг № 50» серии 240912 соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-008832/08-061108, изм. № 1 (ФСП 42-8954-07) и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что реализация иных партий данного препарата указанной серии возможна при условии соответствия их качества установленным требованиям.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко