



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 № 02-1828/13
На № 4037/21 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 Санкт-Петербургу и
Ленинградской области

Набережная канала Грибоедова,
д.88/90, г. Санкт-Петербург, 195068

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг № 50» серии 140612 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 24.12.2012 № 7273), 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» серии 140612 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

Елагина И.А.
8(499)578-02-19