



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

25.02.2013 № 04-2076/13
На № 6 от 15.01.2013

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Самарамедпром»

ул. Партизанская, д.86, офис 324,
г. Самара, 443070

Управление Росздравнадзора
по Волгоградской области

ул.Краснознаменская, д.12,
г. Волгоград, Волгоградская обл.,
400131

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Корвалол, капли для приема внутрь 25 мл» серии 231211, производства ОАО «Самарамедпром», проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол от 17.10.2012 № 1138 ДК-09/12), а также образцов указанного лекарственного препарата, отобранных со склада ООО «Рай», г. Тамбов (количество партии 18480 упаковок), проведенного ГБУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области» (протокол испытаний от 14.01.2013 № 13), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий данного лекарственного препарата (протоколы испытаний Ставропольского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 16.05.2012 № 330ВК-06/12, филиала г. Ростов-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 30.05.2012 № 442ВК-02/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям утвержденной нормативной документации и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Корвалол, капли для приема внутрь 25 мл» серии 231211, производства ОАО «Самарамедпром», забракованных ранее филиалом в г. Ростов-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (владелец МУЗ «Среднеахтубинская центральная районная больница», Волгоградская область), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Волгоградской 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 территориальным органом Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих качество лекарственного средства по показателям «Количественное определение этилбромизовалериановой кислоты» и «рН».

Врио руководителя

Е.А.Тельнова