



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 № 04-2858/13
На № 57 от 05.02.2013

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «Тульская фармацевтическая
фабрика»

Торховский проезд, д. 10,
г. Тула, 300004

Управление Росздравнадзора
по Москве и Московской области

ул. Вучетича, д. 12
Москва. 127206

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Синтомицина линимент, линимент 10% 25 г» серии 60212, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», и образцов указанного лекарственного препарата, отобранных с аптечных складов ООО «ФАРМ-Проект», г. Москва, и ООО «НИКА», г. Москва, проведенного Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 28.01.2013 №№ 335ДК-09/13, 336ДК-09/13, 337ДК-09/13), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа ФС 42-2010-97, изм. № 1,2 и подлежат дальнейшей реализации со склада ООО «ФАРМ-Проект» в количестве 124 упаковки, ООО «НИКА» - в количестве 450 упаковок.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Синтомицина линимент, линимент 10% 25 г» серии 60212, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», забракованных ранее ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации, выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Москве и Московской 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.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

И.А.Елагина
8(499)578-02-19