



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

15.04.2013 № 16-5678/13

На № 31-0 от 25.03.2013

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ЗАО «Вифитех»

ул. Скобелевская, д. 22  
Москва, 117042

Территориальный орган Росздравнадзора  
по Магаданской области

Набережная реки Магаданки, д.7  
г.Магадан, 685000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Пиона экстракт, таблетки покрытые оболочкой 150 мг № 30» серии 010312 производства ЗАО «Вифитех», отобранных с аптечных складов ГУП «Башфармация», г. Уфа, Республика Башкортостан (партия 230 упаковок), ОАО «Фармимэкс», г. Москва (партия 380 упаковок), ООО «Фармкомплект» г. Нижний Новгород (партия 6 упаковок), проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протоколы испытаний от 28.02.2013 № ТП-242/13, от 18.03.2013 № ТП-301/13, от 21.03.2013 № ТП-334/13), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-003618/10-300410, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Пиона экстракт, таблетки покрытые оболочкой 150 мг № 30» серии 010312 производства ЗАО «Вифитех», забракованного ранее ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Территориальному органу Росздравнадзора по Магаданской области 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 территориальными органами Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

М.А.Мурашко