



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

11.06.2013 № 16-Ф183/13  
На № 16/05-04 от 16.05.2013

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ООО МЦ «Эллара»

ул. Франца Штольверка, д.20, стр.2  
г. Покров, Петушинский район,  
Владимирская обл., 601122

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества возвращенных образцов лекарственного препарата «Протамина сульфат, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл 5 мл № 5» серии 030911 производства ООО МЦ «Эллара», проведенного ООО «ОЛФАРМ» (протокол испытаний от 10.04.2013 № 706), ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра» (протокол испытаний от 08.04.2013 № 309/СТ-13), ООО «Центр контроля качества и безопасности лекарственных средств» (протокол испытаний от 12.04.2013 № 163С), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР 004846/10-270510, изм. № 1-4 и подлежат дальнейшей реализации в количестве 8357 упаковок.

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