



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

11.02.2012 № 04-4264/12
На № 15-1-238 от 08.02.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО НПК «Эском»

Старомарьевское ш., д.9г,
г. Ставрополь, 355107

Управление Росздравнадзора
по Краснодарскому краю

ул. Васнецова, д.39,
г. Краснодар, 350059

ГБУ Краснодарского края
«Фармацевтический центр»

ул. Селезнева, д. 242, литер Г,
г. Краснодар, 350058

Субъектам обращения
лекарственных средств

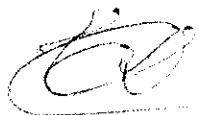
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) (протокол испытаний от 08.12.2011 № 1397), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, 200 мл» серии 8280711 производства ОАО НПК «Эском» и образцы указанного препарата, отобранные с аптечных складов ОАО НПК «Эском» (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) от 20.01.2012 № 43), ЗАО «Айпара и Ко» (протокол испытаний ФБУ «662 ЦОМТИ МО РФ» от 11.01.2012 № 3834-б), соответствуют требованиям ФСП 42-0262-1080-06, изм. № 1-6 по показателям «Описание», «Механические включения».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, 200 мл» серии 8280711 производства ОАО НПК «Эском», забракованного ранее ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» по показателю «Механические включения» (поставщик филиал ООО фирма «Юнона», Краснодарский край), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0262-1080-06, изм. № 1-6.

Управлению Росздравнадзора по Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, 200 мл» серии 8280711. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова