



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

29.02.2012 № 04-3722/12
На № 4738/1 от 29.12.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

ул. Кирова, д.172, г. Ирбит,
Свердловская область, 623856

Управление Росздравнадзора
по Республике Дагестан

ул. Буганова, д. 176, г. Махачкала,
Республика Дагестан. 367000

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(Гудермесский филиал)

ул. Крайняя, д. 122А, г. Гудермес
Чеченская Республика, 366900

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов и образцов, возвращенных от поставщика ООО «ФК Гранд Капитал» г. Москва, лекарственного препарата «Метронидазол, таблетки 250 мг № 10» серии 50211 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 30.11.2011 № 6544, от 27.12.2011 № 7283), а также, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии препарата указанной серии (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) от 26.09.2011 № 2135/11), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-004197/08-300508 (ФСП 42-0173-7102-05), изм. № 1, 2.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Метронидазол, таблетки 250 мг № 10» серии 50211 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Средняя масса таблетки» (владелец «ЦРБ Табасаранского района», Республика Дагестан), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативной документации ЛСР-004197/08-300508 (ФСП 42-0173-7102-05), изм. № 1, 2.

Управлению Росздравнадзора по Республике Дагестан обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Метронидазол, таблетки 250 мг № 10» серии 50211. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова