



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

29.12.2011 № 04-18064/11
На № 4124/1 от 30.11.2011

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 Тюменской области

ул. Энергетиков, д.26,
г. Тюмень, 625000

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(Филиал города Екатеринбург)

проспект Космонавтов, д.20,
г. Екатеринбург, 620017

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 40111 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» и образцов препарата, забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург), проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 29.11.2011 №№ 6527, 6529), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) от 25.07.2011 № 1504/11, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) от 27.06.2011 № 2/522), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-8954-07, изм. 1.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации лекарственного препарата «Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50 мг» серии 40111 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», соответствующего требованиям нормативной документации ФСП 42-8954-07, изм. 1.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова