



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

28.12.2011 № 04-17936/11
На № 3986/11 от 18.11.2011

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

Управлением Росздравнадзора
по Кабардино-Балкарской Республике,
по Ставропольскому краю

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 лекарственного препарата «Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 20 мг» серий 640311, 760411 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 07.11.2011 №№ 6061, 6060), и, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий препарата перечисленных серий (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону от 23.06.2011 № 2/287, от 29.07.2011 № 2/862), сообщает, что данные образцы препарата соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-009026/10-310810 по показателям «Описание», «Средняя масса таблеток» «Отклонения от средней массы», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 20 мг» серии 640311, 760411 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», забракованным ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Средняя масса» (владелец Аптечное учреждение ИП «Ким Е.И.» Кабардино-Балкарская Республика, ООО «Алир», Ставропольский край), выпуск обращения данных партий не представляется возможным.

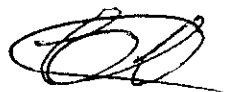
Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанных серий данного лекарственного средства, соответствующих требованиям

нормативной документации ЛСР-009026/10-310810.

Обращаем внимание ОАО «Ирбитский химфармзавод» на необходимость в срок до 22.01.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партий недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлениям Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике и Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 20 мг» серий 640311, 760411. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова