



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 № 04-17935/11
4-51/164 19.11.2011
На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

РУП «Белмедпрепараты»

ул. Фабрициуса, д.30,
Минск, 220007

Управлениям
Росздравнадзора по
Ростовской, Волгоградской областям

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(Ростовский филиал)

ул. Ченцова, д.71,
г. Ростов-на-Дону. 344037

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Ацидин-пепсин таблетки № 50» серий 390710, 090111 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, проведенного ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 09.06.2011 №№ 388/С, 387/С) и образцов партии указанного препарата, отобранных на территории Амурской области (поставщик ООО «Фарм-Экспресс») (протоколы испытаний ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 11.06.2011 №№ 905, 906), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям НД 42-9712-05, изм. № 1, 2 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Ацидин-пепсин таблетки № 50» серий 390710, 090111 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, забракованная ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ростовский филиал) (владельцы: МУП «Жирновская аптека», Волгоградская область, ООО «Восток-Фарм», Ростовская область), не соответствуют требованиям НД 42-9712-05, изм. № 1, 2 по показателю «Описание», подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям НД 42-9712-05, изм. № 1, 2.

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

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Волгоградской областям обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Ацидин-пепсин таблетки № 50» серий 390710, 090111. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова