

19.12.2011

04-16987/11

17-82-46

21.09.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7, ГСП-459,
г. Нижний Новгород, 603950

Управление
Росздравнадзора по
Кемеровской области

ул. Сарыгина, д. 29, офис 305
г. Кемерово. 650055

ГУЗ «Центр контроля качества
и сертификации лекарственных средств»
Кемеровской области

ул. Сибиряков-Гвардейцев, д. 13-А,
г. Кемерово, 650055

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» (протоколы испытаний от 10.12.2010 №№ 1594-в, 1595-в), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 50 мг № 10» серии 10110 производства ОАО «Нижфарм», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-1231-06, изм. № 1 по показателям «Описание», «Подлинность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 50 мг № 10» серии 10110, производства ОАО «Нижфарм», Россия, забракованная ранее ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области (поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область), не соответствует требованиям ФСП 42-1231-06, изм. № 1 по показателю «Описание», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-1231-06, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Нижфарм» на необходимость в срок до 13.01.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Кемеровской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Цефекон®Д, суппозитории ректальные (для детей) 50 мг № 10» серии 10110. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова



И.А.Елагина
8(499)578-02-19