

19.12.2011

04-16985/1

01/172

14.11.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД»

ул. Новопоселковая д.6, корп. 217
Москва, 125363

Управлению
Росздравнадзора по
Краснодарскому краю

ул. Васнецова, д. 39,
г. Краснодар, 350059

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, проведенного ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра» (протокол испытаний от 19.09.2011 № 306/СТ-11), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг» серии 31807 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк.», США, соответствуют требованиям нормативной документации П N015564/01-190210, изм. № 1 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг» серии 31807 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк.», США, забракованная ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (владелец «Аптека № 97, г. Белореченск, Краснодарский край), не соответствует требованиям П N015564/01-190210, 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 П N015564/01-190210, изм. № 1.

Обращаем внимание ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» 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 Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг» серии 31807. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

КОПИЯ
ВЕРНА

И.А.Елагина
8(499)578-02-19