



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

26.08.2011 № *04-11043/11*

На № 17-82-31 от 20.07.2011

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 Магаданской области

Набережная реки Магаданки, д. 7,
г. Магадан, 685000

ГУЗ «Магаданский областной центр
контроля качества и сертификации
лекарственных средств»

3-й Транспортный пер., д. 12,
г. Магадан, 686000

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 24.05.2011 № 144, от 08.06.2011 № 158), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Витапрост[®] суппозитории ректальные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10» серии 340810 производства ОАО «Нижфарм», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-1966-06, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

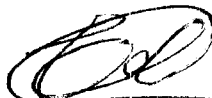
Одновременно сообщаем, что партия препарата «Витапрост[®] суппозитории ректальные 50 мг № 5» серии 340810 производства ОАО «Нижфарм», Россия, забракованная ранее ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, не соответствует требованиям ФСП 42-1966-06, 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 препарата, соответствующих требованиям ФСП 42-1966-06, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Нижфарм» на необходимость в срок до 16.09.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Магаданской области провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным п. 5 письма Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных Управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Врио руководителя



Е.А.Тельнова