



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

ОАО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7,
г. Нижний Новгород, 603950

Управление Росздравнадзора
по Пермскому краю

ул. Коммунистическая, д. 111,
г. Пермь, 614068

ГУЗ «Пермский краевой
центр контроля качества
и сертификации
лекарственных средств»

ул. Кирова, д.22,
г. Пермь, 614000

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

22.08.2011 № 04-10662/11

На № 17-82-27 от 11.07.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

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 № 143, от 26.05.2011 № 146), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг» серии 140610 производства ОАО «Нижфарм», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-0079-4761-03, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг» серии 140610 производства ОАО «Нижфарм», Россия, забракованная ранее ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ЗАО ЦВ «Протек»-«Протек-19», Пермский край), не соответствует требованиям ФСП 42-0079-4761-03, 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 42-0079-4761-03, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Нижфарм» на необходимость в срок до 19.09.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Пермскому краю 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