



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

11.08.2011 № *04-10034/Н*

На № 183 от 06.06.2011
184 от 17.06.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ООО «Ватхэм-Фармация»

ул. Строителей, д. 39,
г. Рязань, 390029

Управление Росздравнадзора
по Республике Бурятия

ул. Некрасова, д. 20, г. Улан-Удэ,
Республика Бурятия, 670000

ГУЗ «Центр сертификации и контроля
качества лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Республики Бурятия»

ул. Ленина, д. 29, г. Улан-Удэ,
Республика Бурятия, 670000

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области», (протокол испытаний от 17.06.2011 № 759), ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск (протокол испытаний от 16.06.2011 № 445), сообщает, что архивные образцы и образцы, отобранные из других партий, лекарственного препарата «Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь 50 мл» серии 061210 производства ООО «Ватхэм-Фармация» соответствуют требованиям ФСП 42-0298-4063-03, изм. № 1 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь 50 мл» серии 061210 производства ООО «Ватхэм-Фармация», забракованного ранее ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия» по показателям «Упаковка», «Объем содержимого упаковки» выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0298-4063-03, изм. № 1.

Обращаем внимание ООО «Ватхэм-Фармация» на необходимость в срок до 04.09.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Бурятия 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