



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

10.08.2011 № 04-9856/11
На № 105 от 18.07.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Ивановская фармацевтическая
фабрика»

ул. Генерала Горбатова, д.19-а,
г. Иваново, 153007

Управление Росздравнадзора
по Воронежской области

ул. 9 Января, д.36,
г. Воронеж, 394018

ГУЗ «Воронежский
центр контроля качества
и сертификации
лекарственных средств»

ул. Писателя Маршака, дом 1,
г. Воронеж, 394024

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного Курским филиалом ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 26.05.2011 №№ 261, 258), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Борная кислота, раствор для местного применения спиртовой 3%» серии 050910 производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» соответствуют требованиям нормативного документа ЛСР-000006/10-110110.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Борная кислота, раствор для местного применения спиртовой 3%» серии 050910 производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», забракованная ранее ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик филиал ЗАО «Надежда-фарм», Тамбовская область), не соответствует требованиям нормативного документа ЛСР-000006/10-110110 по показателю «Упаковка», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативного документа ЛСР-000006/10-110110.

Обращаем внимание ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» на необходимость в срок до 08.09.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Воронежской 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