



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 № 04-9955/11  
На № 103 от 13.07.2011

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 Свердловской области

ул. Попова, д.30,  
г. Екатеринбург, 620014

ГБУЗ Свердловской области  
«Центр контроля качества  
и сертификации  
лекарственных средств»

Сибирский тракт, 49,5 км  
г. Екатеринбург, 620100

✓ 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 №№ 264, 260), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Салициловой кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения 2%» серии 311210 производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» соответствуют требованиям ФС 42-2215-97, изм. № 1.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Салициловой кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения 2%» серии 311210 производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», забракованная ранее ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств (поставщик ООО «Пульс Екатеринбург», Свердловская область), не соответствует требованиям ФС 42-2215-97, изм. № 1 по показателям: «Описание», «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 ФС 42-2215-97, изм. № 1.

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 Свердловской 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