



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

09.08.2011 № 04-9899/11

На № 45 от 07.07.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ООО «ТНК СИЛМА»

ул. Шипиловская, д. 50, корп. 1, стр. 2,
Москва, 115573

Управление Росздравнадзора
по Республике Коми

Октябрьский пр-т., д.124,
г. Сыктывкар, Республика Коми,
167031

РГУ «Центр контроля качества и
сертификации лекарственных средств
Республики Коми»

Октябрьский пр-т., д.121,
г. Сыктывкар, Республика Коми,
167031

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного испытательным центром «Центра коллективного пользования» (Научно-образовательный центр) ГОУВПО РУДН (протоколы испытаний от 04.07.2011 №№ 74/081-01-0711, 74/082-02-0711), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Энтеросгель[®], паста для приема внутрь 225 г» серии 1431210 производства ООО «ТНК СИЛМА» соответствуют требованиям ФСП 42-5432-08, изм. № 1 по показателю «Описание».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Энтеросгель[®], паста для приема внутрь 225 г» серии 1431210 производства ООО «ТНК СИЛМА», забракованная ранее РГУ «Центр контроля качества сертификации лекарственных средств Республики Коми» (поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми»), не соответствует требованиям ФСП 42-5432-08, 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 средства, соответствующих требованиям ФСП 42-5432-08, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Республике Коми 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