



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

18.08.2011 № 04-8698/11
На № 17-8/1-02-40 от 20.06.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Нижфарм»

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

Управление Росздравнадзора
по Омской области

ул. Сенная, д. 22, г. Омск, 644043

БУ Омской области
«Территориальный центр
по сертификации и контролю
качества лекарственных средств
Омской области»

Башенный пер., д. 2,
г. Омск, 644012

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

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 20.04.2011 № 116, от 20.05.2011 № 142), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Нигепан[®], суппозитории ректальные № 10» серии 20210 производства ОАО «Нижфарм», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-2871-07 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Нигепан[®], суппозитории ректальные № 10» серии 20210 производства ОАО «Нижфарм», Россия, забракованная ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ЗАО «ФАК «Балтимор», Омская область), не соответствует требованиям ФСП 42-2871-07 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 42-2871-07.

Обращаем внимание ОАО «Нижфарм» на необходимость в срок до 07.08.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Омской 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

И.А.Елагина
8(499)578-02-19