



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

18.04.2011 № 04-8652/11
На № 17-8/1-02-39 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 Иркутской области

ул. Горького, д. 36, г. Иркутск, 664011

ОГУЗ «Центр контроля
качества лекарственных средств
Иркутской области»

ул. Тухачевского, д. 3
г. Иркутск, 664032

✓ 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 28.04.2011 № 117, от 12.05.2011 № 129), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Цефекон[®]Д, суппозитории ректальные для детей 50 мг № 10» серии 80510 производства ОАО «Нижфарм», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-1231-06 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Цефекон[®]Д, суппозитории ректальные для детей 50 мг № 10» серии 80510 производства ОАО «Нижфарм», Россия, забракованная ранее ОГУЗ «Центр контролю качества лекарственных средств Иркутской области» (поставщик ООО «Морон», филиал Иркутская область), не соответствует требованиям ФСП 42-1231-06 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 42-1231-06.

Обращаем внимание ОАО «Нижфарм» на необходимость в срок до 08.08.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Иркутской 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