



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

08 ИЮЛ 2011

№

04-8086/11

На № 163

от

16.05.2011

О реализации лекарственного  
препарата по результатам  
контроля качества

ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика»

ул. 50-летия Ростсельмаша, д. 7  
г. Ростов-на-Дону, 344065

Управление Росздравнадзора  
по Волгоградской области

ул. Коммунистическая, д.11,  
г. Волгоград, 400131

ГУЗ «Волгоградский центр сертификации  
и контроля качества лекарственных средств»

Аптечный пр-д, д. 1,  
г. Волгоград, 400075

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного Ставропольским филиалом ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (протокол испытаний от 11.05.2011 № 461) сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь (жидкий) 25 мл» серии 151109 производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-0295-3002-02 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь 25 мл» серии 151109 производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», забракованного ранее ГУЗ «Волгоградский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» по показателю «Описание» выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного препарата, при условии соответствия их качества требованиям ФСП 42-0295-3002-02.

Обращаем внимание ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика» на необходимость в срок до 04.08.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Волгоградской 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