



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

№

04-8085/11

На № 6914

от

15.06.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Представительство фирмы «Д-р Редди с  
Лабораторис Лтд.»

Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1, Москва,  
115035

Управление Росздравнадзора  
по Свердловской области

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

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

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 ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протоколы испытания от 15.06.2011 № АВ-23, от 11.04.2011 № АВ-11), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Нормазе, сироп 667 мг/мл» серии 01971 10 производства «Л. Монтени и К. деи Фрателли Алитти Социета ди Езерчицио С.п.А.», Италия, соответствуют требованиям НД 42-982-04, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Плотность», «рН», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Нормазе, сироп 667 мг/мл» серии 01971 10 производства «Л. Монтени и К. деи Фрателли Алитти Социета ди Езерчицио С.п.А.», Италия, забракованная ранее ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ООО МО «Новая Больница»), не соответствует требованиям НД 42-982-04, изм. № 1 по показателю «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 НД 42-982-04, изм. № 1.

Обращаем внимание представительства фирмы «Д-р Редди с Лабораторис Лтд.» на необходимость в срок до 05.08.2011 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