



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

22.06.2011 № 04-7199/11

На № 047-исх от 11.05.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ООО НПЦ «ФОКС и Ко»

Симферопольский б-р, д. 8,
Москва, 117149

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 испытательным центром «Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр) ГОУВПО РУДН (протоколы испытаний от 18.04.2011 № 13/046-01-0211, № 26/049-03-0411, № 26/047-01-0411, № 26/047-01-0411), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Медифокс[®], концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения» серии 040810 производства ООО НПЦ «ФОКС и Ко» соответствуют требованиям ФСП 42-0060-0121-06, изм. № 1 по показателю «Описание».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Медифокс[®], концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения» серии 040810 производства ООО НПЦ «ФОКС и Ко», забракованного ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Омск», Омская область) по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0060-0121-06, изм. № 1.

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