



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

08.06.2011 № *04-6588/11*

На № 660-5/11 от 16.05.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ЗАО «Вертекс»

Васильевский о-в, 24-я линия,
д. 27А, Санкт-Петербург, 199026

Руководителю Управления
Росздравнадзора
по Пермскому краю

Ю.С.Нефедовой

ул. Коммунистическая, д. 111,
г. Пермь, 614068

ГУЗ «Пермский краевой
центр контроля качества
и сертификации
лекарственных средств»

ул. Кирова, д.22,
г. Пермь, 614000

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» (протоколы испытаний от 30.12.2010 № 4042, от 27.04.2011 № 1176), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг № 30» серии 090610 соответствуют требованиям ФСП 42-8430-07, изм. № 1.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг № 30» серии 090610, забракованная ранее ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ЗАО НПК «Катрен», Пермский край), не соответствует требованиям ФСП 42-8430-07, 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 ФСП 42-8430-07, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Пермскому краю 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