



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

02.06.2011 № 04-6581/11

На № 30 от 29.04.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Компания «Джепак Интернейшенл»

3-е Хорошевское шоссе, д.18
Москва, 123298

Руководителю Управления
Росздравнадзора
по Свердловской области

И.М.Трофимову

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

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

Е.Т.Шиян

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 ЗАО «Фармконстанта» (протоколы испытания от 27.04.2011 № 652/11, от 01.02.2011 № 152/11), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Горпилс, пастилки ментолово-эвкалиптовые № 24» серии GME-31035 производства «Джепак Интернейшенл», Индия, соответствуют требованиям НД 42-8182-03, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Горпилс, пастилки ментолово-эвкалиптовые № 24» серии GME-31035 производства «Джепак Интернейшенл», Индия, забракованная ранее ГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Свердловской области (поставщик ООО «Пилмед»), не соответствует требованиям НД 42-8182-03, изм. № 1 по показателям: «Описание», 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 42-8182-03, изм. № 1.

Обращаем внимание компании «Джепак Интернейшенл» на необходимость в срок до 29.06.2011 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