



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

31.03.2011 № 04-3.356/11
Д-12/527 от 18.02.2011
На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Генеральному директору
ОАО «Татхимфармпрепараты»

Т.Ш.Ханнанову

ул. Беломорская, д. 260,
г. Казань, Республика Татарстан
420091

Руководителю
Управления Росздравнадзора
по Омской области

А.Е.Стороженко

ул. Сенная, д.22,
г. Омск, 644043

Директору БУ Омской области
«Территориальный центр
по сертификации и контролю
качества лекарственных средств
Омской области»

Ю.Ф. Романчук

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 ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» (протоколы испытаний от 08.02.2011 №№ 225-о, 226-о), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Вазелиновое масло, масло для приема внутрь 100 мл» серии 650610 производства ОАО «Татхимфармпрепараты» соответствуют требованиям нормативного документа Р N003129/01-270109 (ФСП 42-3080-08) по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

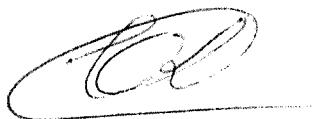
Одновременно сообщаем, что партия препарата «Вазелиновое масло, масло для приема внутрь 100 мл» серии 650610 производства ОАО «Татхимфармпрепараты», забракованная ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ООО «СибРФК», Омская область), не соответствует требованиям нормативного документа Р N003129/01-270109 (ФСП 42-3080-08) 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 нормативного документа Р N003129/01-270109 (ФСП 42-3080-08).

Обращаем внимание ОАО «Татхимфармпрепараты» на необходимость в срок до 25.04.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

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