



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

№ 04-3809/АА
На № 50/219 от 21.02.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Генеральному директору
ЗАО «ПФК Обновление»

В.Б.Калустову

ул. Станционная, д. 80,
г. Новосибирск, 630071

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 ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протоколы испытаний от 21.02.2011 №№ АВ-4, АВ-5, АВ-6, АВ-7), сообщает, что архивные образцы лекарственных препаратов «Сульфацил натрия буфус, капли глазные 20% 1,5 мл № 2» серии 20610, «Сульфацил натрия буфус, капли глазные 20% 10 мл» серии 10410 производства ЗАО «ПФК Обновление» соответствуют требованиям ФСП 42-0461-7414-06, изм. № 1, 2, 3 по показателям: «Описание», «Подлинность», «Цветность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партии препаратов «Сульфацил натрия буфус, капли глазные 20% 1,5 мл» серии 20610, «Сульфацил натрия буфус, капли глазные 20% 10 мл» серии 10410 производства ЗАО «ПФК Обновление», забракованные ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ЗАО «ТМК «Фармэкс», Омская область), не соответствуют требованиям нормативного

документа ФСП 42-0461-7414-06, изм. № 1, 2, 3 по показателям: «Описание», «Цветность», подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанных серий данных лекарственных средств, соответствующих требованиям ФСП 42-0461-7414-06, изм. № 1, 2, 3.

Обращаем внимание ЗАО «ПКФ Обновление» на необходимость в срок до 04.05.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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