



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

04.04.2011 № 04-3532/11  
На № ОКК-1528 от 07.02.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

ОАО «Синтез»

пр. Конституции, д.7,  
г. Курган, 640008

Руководителю  
Управления Росздравнадзора  
по Архангельской области  
и Ненецкому автономному  
округу

В.Г.Стародубенко

пр. Новгородский, д.32,  
г. Архангельск, 163002

✓ 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 03.12.2010 №№ АВ-44, АВ-45), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Фамотидин-АКОС, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг» серии 30110 производства ОАО «Синтез» соответствуют требованиям ФСП 42-2771-08 по показателям: «Описание», «Подлинность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Фамотидин-АКОС, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг» серии 30110 производства ОАО «Синтез», забракованная ранее Архангельским филиалом ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора (поставщик ООО «БСС», Санкт-Петербург), не соответствует требованиям ФСП 42-2771-08 по показателю «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 ФСП 42-2771-08.

Обращаем внимание ОАО «Синтез» на необходимость в срок до 29.04.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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