



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

12.03.2012 № 04-4346/12
На № 15-1-99 от 24.01.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ООО «МОСФАРМ»

пгт. Богородское, д.63, г. Сергиев Посад,
Московская обл., 141300

Управление Росздравнадзора
по Краснодарскому краю

ул. Васнецова, д.39,
г. Краснодар, 350059

ГБУ Краснодарского края
«Фармацевтический центр»

ул. Селезнева, д. 242, литер Г,
г. Краснодар, 350058

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протоколы испытаний от 14.11.2011 № ТП-1559/11, от 20.01.2012 № ТП-49/12, от 26.01.2012 № ТП-50/12), сообщает, что архивные образцы и образцы, возвращенные со складов ООО «Тетрафарм», г. Москва, ООО «РЦСЗ Ленмединформ», г. Санкт-Петербург, лекарственного препарата «Дисоль, раствор для инфузий 400 мл» серии 0050811 производства ООО «Мосфарм», соответствуют требованиям ФСП 42-9026-08, изм. № 1 по показателю «Механические включения».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Дисоль, раствор для инфузий 400 мл» серии 0050811 производства ООО «Мосфарм», забракованного ранее ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» по показателю «Механические включения» (поставщик филиал ЗАО «М-Центр», Краснодарский край), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-9026-08, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Дисоль, раствор для инфузий 400 мл» серии 0050811. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова