



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23.12.2013 № 16-21855/13
На № ОК-1213/20 от 16.12.2013

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ЗАО «Рош-Москва»

Трубная площадь, д. 2,
Москва, 107031

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг № 60» серии N0039B01 производства «Патеон Инк., Канада/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, отобранных с аптечного склада ГУП «Волгофарм» (партия в количестве 4 упаковок), проведенного ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (протокол испытаний от 27.09.2013 № 2805), и образцов партии указанного препарата в количестве 5 упаковок (владелец ООО «БИОТЭК», г. Москва), проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) (протокол испытаний от 13.09.2013 № 1292ДК-08/13), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии препарата может быть рассмотрен территориальными органами Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

М.А.Мурашко