



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 46 11

29 АВГ 2012

На № 15-1-1045

№ 04-14445/12

от 16.07.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО НПК «Эском»

Старомарьевское ш., д.9г,
г. Ставрополь, 355107

Управление Росздравнадзора по
Чувашской Республике

пр. Московский, д. 36, г. Чебоксары,
Чувашская Республика, 428018

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 5% 100 мл» серии 020211 производства ОАО НПК «Эском», проведенного Ставропольским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 11.07.2012 № 719ДК-06/12), и учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) от 07.10.2011 № 2418/11, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) от 30.11.2011 № 942/11, от 17.08.2011 № 853/11, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) от 30.11.2011 № 2/1310), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 5% 100 мл» серии 020211 производства ОАО НПК «Эском», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) по показателю «Количественное определение», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Чувашской Республике надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии препарата может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова