



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

11 СЕН 2012

№ 04-15200/12

На № Д-12/2960 от 03.08.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Татхимфармпрепараты»

ул. Беломорская, д. 260,
г. Казань, Республика Татарстан, 420091

Управление Росздравнадзора
по Республике Ингушетия

ул. Чеченская, д.14, г. Назрань,
Республика Ингушетия, 386101

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки ячейковые контурные) № 8» серии 170411 производства ОАО «Татхимфармпрепараты» и образцов партии указанного лекарственного препарата, отобранных с аптечного склада ООО «МФК «Альфа Гранд», г. Москва, проведенного Казанским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протоколы испытаний от 26.06.2012 №1601-о, от 12.07.2012 № 1664-о), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа ЛС-001662-270811 по показателю «Средняя масса и однородность по массе».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки ячейковые контурные) № 8» серии 170411 производства ОАО «Татхимфармпрепараты», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Средняя масса таблеток», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации указанной серии данного лекарственного средства, соответствующей требованиям нормативного документа ЛС-001662-270811.

Управлению Росздравнадзора по Республике Ингушетия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г» серии 170411. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова