



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

16.10.2012 № 04-17462/12

На № б/н от 29.08.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ЗАО НПК «Катрен»

ул. Тимакова, д.4,
г. Новосибирск, 630117

Управление Росздравнадзора
по Волгоградской области

ул. Краснознаменская, д.12,
г. Волгоград, 400131

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг № 100» серии 109600 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк.», США, отобранных со склада ЗАО «НПК «Катрен», Ростовская область, проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) (протокол испытаний от 22.05.2012 № 617ВК-02/12), образцов указанного препарата, отобранных со складов ЗАО «НПК «Катрен» (филиал г. Волгоград, г. Санкт-Петербург, г. Мурманск, г. Самара, г. Уфа, г. Пермь), проведенного ГБУЗ «Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (протокол испытаний от 20.06.2012 № 1601), ГБУЗ Псковской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 12.07.2012 № 202), ФБУ «Мурманский ЦСМ» (протокол испытаний от 20.07.2012 № 98), ГБУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области» (протокол испытаний от 23.07.2012 № 1392), ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республика Башкортостан (протокол испытаний от 06.08.2012 № 6036-12), Региональный испытательный центр «Фарматест» ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России (протокол испытаний от 25.08.2012 № 7609), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации П N015564/01-190210, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг № 100» серии 109600 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк.», США, забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) (владелец ИП Колпакова Светлана Викторовна, г. Камышин, Волгоградской области) по показателю «Маркировка», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Волгоградской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии указанного недоброкачественного лекарственного средства. 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