



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

05.12.2011. № 042-1237/11
На № 27-4238 от 26.10.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

Управлениям Росздравнадзора
по Республике Башкортостан
по Республике Мордовия

ОАО «Биохимик»

ул. Васенко, д. 15а, г. Саранск,
Республика Мордовия, 430030

ГУЗ «Республиканский центр контроля
качества и сертификации
лекарственных средств»
Республики Башкортостан

ул. Батырская, д. 39В, г. Уфа, Республика
Башкортостан, 450106

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» (протоколы испытаний от 18.08.2011 № 1921-о, от 22.08.2011 № 1994-о), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Парацетамол, суппозитории ректальные 250 мг» серии 61110 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-7848-06, изм. № 1, 2.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Парацетамол, суппозитории ректальные 250 мг» серии 61110 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан (поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-7848-06, изм. № 1, 2 по показателю «Описание», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0048-7848-06, изм. № 1, 2.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 29.12.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по

изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Мордовия и Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Парацетамол, суппозитории ректальные 250 мг» серии 61110. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова