



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

29.12.2012 № 04-21957/12

На № 9336 от 05.12.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Марбиофарм»

ул. К.Маркса, д.121, г. Йошкар-Ола
Республика Марий Эл, 424006

Управление Росздравнадзора
по Республике Дагестан

ул. Буганова, д. 17 б,
г. Махачкала, Республика Дагестан,
367000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серий 910911, 1281111 производства ОАО «Марбиофарм», проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) (протоколы испытаний от 27.11.2012 № № 29ДК-04/12, 28ДК-04/12), а также, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства серии 910911 (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал от 20.03.2012 № 43ВК-01/12), ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) от 27.07.2012 № 589ВК-09/12) и серии 1281111 (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) от 30.05.2012 № 321ВК-08/12, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону от 24.05.2012 № 388ВК-02/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0035-6025-05, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, драже 50 мг № 200» серий 910911, 1281111 производства ОАО «Марбиофарм», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателям «Однородность дозирования», «Средняя масса», выпуск в обращение данных партий не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Республике Дагестан обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий указанного недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

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

Врио руководителя



Е.А.Тельнова