



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.12.2015 № 014-2301/15

На № 522 от 26.11.2015

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

О возобновлении реализации
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов фармацевтической субстанции «Аскорбиновая кислота» серии 1130520251 производства «СиЭсПиСи Вейшинг Фармасаеутикал (Шийяжуаньг) Ко.Лтд», Китай, и образцов лекарственных препаратов «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл ампулы № 10» серий 261014, 271014, 281014, 291014, 301114, 311114, 321114, 010115, 020115, 030215, 040215, «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 2 мл ампулы № 10» серий 091014, 1010114, 111114, 010115 производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», выпущенных из указанной субстанции, проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) (протоколы испытаний от 20.11.2015 № № 5115ДК-02/15, 5116ДК-02/15, 5121ДК-02/15, 5122ДК-02/15, 5123ДК-02/15, 5124ДК-02/15, 5128ДК-02/15, от 18.11.2015 № № 5117ДК-02/15, 5118ДК-02/15, 5119ДК-02/15, 5120ДК-02/15, 5125ДК-02/15, 5126ДК-02/15, от 19.11.2015 № 5130ДК-02/15, 5127ДК-02/15, от 23.11.2015 № 5114ДК-02/15), ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» (протоколы испытаний от 05.11.2015 № С0000194, от 06.11.2015 № № С0000195, С0000196, С0000197, С0000198, С0000199, С0000200, С0000201, С0000202, С0000203, С0000204, С0000205, С0000206, С0000207, С0000208, С0000209), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям утвержденной нормативной документации и подлежат дальнейшей реализации.

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 2 мл ампулы № 10», «Аскорбиновая

кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл ампулы № 10 субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 07.10.2015 № 01И-1648/15.



М.А.Мурашко