



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 46 28; 698 46 11

Врачу Черячукину С.Ф.

119121, г.Москва, ул.
Плющиха, д. 43/47, кв.15

16 СЕН 2010

№ 09-Э-13648

На №346570-85-3 от 24.08.2010

О предоставлении информации

Уважаемый Сергей Филиппович!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в ответ на Ваш запрос сообщает следующее.

Согласно гл 6, ст.13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в гражданский оборот вводятся только зарегистрированные лекарственные препараты. Одновременно сообщаем, что производство лекарственных средств согласно ст.17 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» может осуществляться только при наличии лицензии на данный вид деятельности.

Кислород медицинский жидкий и газообразный, а также сироп корня солодки относятся к лекарственным средствам, зарегистрированным в Государственном реестре лекарственных средств.

Производство в условиях фармацевтического предприятия лекарственных препаратов, в том числе сиропа корня солодки (РУ 74/614/37) и кислорода медицинского (РУ 70/626/43), должно проводиться при наличии лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

Информация о составе, фармакологическом действии, показаниям к применению, противопоказаниям, способах применения и дозах, побочных действиях указаны в инструкции по медицинскому применению препарата.

Нормативная документация, регламентирующая качество кислорода для лечебных целей (ГОСТ 6331-78, ГОСТ 5583-78) нормирует возможные примеси в лекарственном препарате и не устанавливает требования по микробной чистоте кислорода газообразного и жидкого в силу особенностей технологии производства и хранения готового продукта.

Для лечебных целей может быть применен только кислород газообразный медицинский или жидкий медицинский (после газификации), который используется для медицинских целей в воздушно-кислородных смесях.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова