



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

07.11.2011 № ОЗУ-1089/11
На № 848 от 12.10.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ЗАО НПЦ «Эльфа»

ул. Угрешская, д. 14,
Москва, 115088

Управление Росздравнадзора
по Москве и Московской области

ул. Вучетича д.12,
Москва, 127206

ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория
ФАРМАНАЛИЗ»

ул. Чермянская, д. 2
Москва, 129282

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (протокол испытаний от 30.08.2011 № 281/СТ-11), ООО «Испытательный центр лекарственных средств (ИЦЛС) «Биотехнология» (протокол испытаний от 19.09.2011 № Т11-2942), ФГУ МО РФ «655 центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытания от 29.04.2011 № 2833 л), сообщает, что архивные образцы и образцы забракованные ранее ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ» лекарственного препарата «Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г» серии Р11004 производства «С.П.Инкомед Pvt.Лтд.», Индия, соответствуют требованиям нормативного документа ЛСР-007540/09-280909, изм. № 1 по показателю «Механические включения».

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации указанной серии данного лекарственного средства, соответствующей требованиям нормативного документа ЛСР-007540/09-280909, изм. № 1.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова