

ОАО «Синтез»

пр. Конституции, д.7,
г. Курган, 640008

23 янв 2012 N 04-483/12

ОКК-15584
ОКК-139

21.11.2011
12.01.2012

Субъектам обращения
лекарственных средств

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 18.02.2011 № 3956, от 17.11.2011 № 6263) сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Канамицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг серии 890910 производства ОАО «Синтез» и образцы другой партии указанной серии (поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен») соответствуют требованиям нормативного документа ФСП 42-0054-6503-05, изм. № 1, 2 по показателю «Стерильность».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Канамицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг серии 890910 производства ОАО «Синтез» забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» (Ставропольский филиал) Росздравнадзора по показателю «Упаковка» выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0054-6503-05, изм. № 1, 2.

Обращаем внимание ОАО «Синтез» на необходимость в срок до 18.02.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Канамицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг» серии 890910. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

КОПИЯ
ВЕРНА