



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

04.04.2012 № 04-СР78/12
На № 63/12 от 02.03.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ЗАО «Ф-Синтез»

с. Петрово-Дальнее, Красногорский р-н,
Московская область, 143422

Управление Росздравнадзора по Москве и
Московской области

ул. Вучетича, д.12, Москва, 127206

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственных препаратов «Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг» серии 05092010 и «Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20 мг» серии 08112010 производства ЗАО «Ф-Синтез», и учитывая результаты контроля качества образцов других партий указанных лекарственных средств, отобранных с аптечных складов ГУП ВО «Воронежфармация» и ЗАО «Р-Фарм» (протоколы испытаний ЗАО «Фармконстанта» от 24.10.2011 №№ ТП-1533/11, ТП-1534/11, от 22.02.2012 №№ ТП-22/12, ТП-83/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа ЛСР-003580/10-290410, изм. № 1.

Одновременно сообщаем, что партии препаратов «Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг» серии 05092010 и «Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20 мг» серии 08112010 производства ЗАО «Ф-Синтез», забракованные ранее ФГУ МО РФ «655 центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ООО «Альянс Хелскеа Рус», г. Москва), не соответствуют требованиям нормативной документации ЛСР-003580/10-290410, изм. № 1 по показателю «Седиментационная устойчивость» (протоколы испытаний ЗАО «Фармконстанта» от 31.10.2011 №№ ТП 1556/11, ТП-1557/11), подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативной документации ЛСР-003580/10-290410, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественных лекарственных средств «Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг» серии 05092010 и «Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20 мг» серии 08112010. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова