



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

26.04.2012 № 02-7423/12

На № ОКК-3120 от 11.03.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Синтез»

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

Управление Росздравнадзора
по Ростовской области

ул. Ченцова, д.71/636,
г. Ростов-на-Дону, 344037

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10» серии 600311 производства ОАО «Синтез», и образцов препарата, возвращенных от ООО «Эн.Си.Фармасьютикалз», Москва, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 29.02.2012 №№ 1339, 1340), а также, учитывая результаты государственного выборочного контроля качества образцов другой партии указанного лекарственного средства (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) от 26.10.2011 № 2918/11), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа Р N003584/01-221209, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Механические включения», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10» серии 600311 производства ОАО «Синтез», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативной документации Р N003584/01-221209, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Ростовской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10» серии 600311. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко