



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

29 ОКТ 2012

№ 04 - 17817/12

На № ОКК/37-11890 от 14.09.2012
ОКК/37-13397 16.10.2012

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 Архангельской области и Ненецкому
автономному округу

пр. Новгородский, д.32,
г. Архангельск, 163002

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 1291011 производства ОАО «Синтез» (протоколы испытаний ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств от 22.08.2012 № 4826 и Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от 19.07.2012 № 1800-о), и образцов препарата, возвращенных от ООО «Эн.Си.Фармасьютикалз», Москва, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний, от 16.10.2012 № 5947), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа Р N003584/01-221209, изм. № 1 по показателю «Количественное определение натрия хлорида» и подлежат дальнейшей реализации.

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 1291011 производства ОАО «Синтез», забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Санкт-Петербурга), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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 1291011. О результатах информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии лекарственного средства может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

И.А.Елагина
8(499)578-02-19

Е.А.Тельнова