



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

21.11.2012 № 04-19008/12
ОКК/37-13323 15.10.2012
На № _____ от _____

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 Омской области

ул. Сенная, д.22,
г. Омск, 644043

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10» серии 200212 производства ОАО «Синтез», возвращенных от ЗАО МК «ФармАльянс», г. Омск, ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, ООО «Ленмединформ», г. Санкт-Петербург, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 10.10.2012 №№ 5810, 5813, 5814), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа Р N003584/01-221209, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Механические включения», «Упаковка», «Маркировка» и подлежат дальнейшей реализации.

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 200212 производства ОАО «Синтез», забракованных ранее БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Омской области надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова