



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

10 ЯНВ 2013 № 04-25/13
На № 27-3790 от 04.12.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓

Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Биохимик»

ул. Васенко, д. 15а, г. Саранск,
Республика Мордовия, 430030

Управление Росздравнадзора
по Пензенской области

ул. Ульяновская, д.1,
г. Пенза, 440047

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл, 3 мл № 10» серии 50711 производства ОАО «Биохимик» и образцов другой партии указанного препарата, отобранных с аптечного склада ГП Ханты-Мансийского автономного округа «Аптечная база», проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 23.04.2012 № 729, от 26.09.2012 № 1765), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ЛС-001402-250811, РД 42-501-98 по показателю «Механические включения».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл, 3 мл № 10» серии 50711 производства ОАО «Биохимик», забракованных ранее ГБУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Пензенской области по показателю «Механические включения», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Пензенской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии указанного недоброкачественного лекарственного средства. 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