



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

04.08.2011 № 04-9660/11
181 03.06.2011
На № 190 от 17.06.2011
229 14.07.2011

О реализации лекарственного
препарата по результатам
контроля качества

ЗАО «Фарм-Синтез»

ул. Кабельная 2-я, д.2 стр.9,
Москва, 111024

Управление Росздравнадзора
по Республике Татарстан

ул. Нариманова, д. 63,
г. Казань. 420021

ГУ «Центр контроля качества
и сертификации лекарственных средств
Республики Татарстан»

ул. Комарова, д. 10, г. Казань, 420087

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного испытательным центром «Центра коллективного пользования (Научно-образовательный центр) ГОУВПО РУДН (протоколы испытаний от 16.06.2011 № 63/077-01-0611, от 24.06.2011 № 68/078-01-0611, от 12.07.2011 №№ 80/085-02-0711, 80/084-01-0711), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Октреотид, раствор для инъекций 0,01% 1 мл № 5» серий 10102010, 11102010 производства ООО «Компания «Деко», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-0447-3550-02, изм. № 1, 2, 3 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Октреотид, раствор для инъекций 0,01% 1 мл № 5» серий 10102010, 11102010 производства ООО «Компания «Деко», Россия, забракованная ранее ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан (поставщик ГУП «Медицинская техника и фармацевтика Татарстана»), не соответствует требованиям ФСП 42-0447-3550-02, изм. № 1, 2, 3 по показателю «Маркировка», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанных серий данного препарата, при условии соответствия их качества требованиям ФСП 42-0447-3550-02, изм. № 1, 2, 3.

Обращаем внимание ЗАО «Фарм-Синтез» на необходимость в срок до 01.09.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Татарстан провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным п. 5 письма Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных Управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Врио руководителя



Е.А.Тельнова