



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

29.03.2011 № 04-3243/11
ОКК-2084 16.02.2011
На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Синтез»

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

Руководителю
Управления Росздравнадзора
по Омской области

А.Е.Стороженко

ул. Сенная, д.22,
г. Омск, 644043

Директору БУ Омской области
«Территориальный центр
по сертификации и контролю
качества лекарственных средств
Омской области»

Ю.Ф.Романчук

Башенный пер., д. 2,
г. Омск, 644012

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 01.02.2011 №№ 566, 575), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл» серии 730910 производства ОАО «Синтез» соответствуют требованиям нормативного документа Р N003684/01-300909, изм. № 1, 2 по показателям: «Описание», «Подлинность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл» серии 730910 производства ОАО «Синтез», забракованная ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Омск», Омская область), не соответствует требованиям нормативного документа Р N003684/01-300909, изм. № 1, 2 по показателю «Описание», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативного документа Р N003684/01-300909, изм. № 1, 2.

Обращаем внимание ОАО «Синтез» на необходимость в срок до 25.04.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Омской области 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