



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 46 28; 698 46 11

10.04.2012 № 04И-257/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
предприятием-производителем серии
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что ОАО «Синтез» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10» серии 1240911 производства ОАО «Синтез», в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.03.2012 №04И-170/12.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова