



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

№ 04.2012 № 02-7425/12

На № 27-812 от 16.03.2012

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 Краснодарскому краю

ул. Васнецова, д.39,
г. Краснодар, 350059

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 других партий указанного препарата, отобранных с аптечных складов ГУР РМ «Фармация», Республика Мордовия, ООО «Тетрафарм», Москва, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 31.01.2012 № 140, от 27.01.2012 № 104, от 23.04.2012 № 729), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации ЛС-001402-250811 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 ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» по показателю «Механические включения», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного препарата, соответствующих требованиям нормативной документации ЛС-001402-250811.

Управлению Росздравнадзора по Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл, 3 мл № 10» серии 50711. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко