



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

02 АПР 2012

№ 04-5985/12

На № ОКК-2654

от 29.02.2012

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО «Синтез»

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

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Диклофенак, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30» серии 10211 производства ОАО «Синтез», и образцов препарата, забракованных ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург), проведенного ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 08.11.2011 №№ 6024, 6023), а также, учитывая результаты контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства, отобранных с аптечного склада готовой продукции ОАО «Синтез» и возвращенных от ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», г. Сыктывкар (протоколы испытаний ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 24.01.2012 №№ 483, 486), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативного документа ФСП 42-0054-6131-05 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации лекарственного препарата «Диклофенак, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30» серии 10211 производства ОАО «Синтез», соответствующего требованиям нормативной документации ФСП 42-0054-6131-05.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

И.А.Елагина
8(499)578-02-19