



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

11.06.2012 № 04-4287/12

На № 6914 от 15.06.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Представительство фирмы «Д-р Редди'с
Лабораторис Лтд.»

Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1,
Москва, 115035

Управление Росздравнадзора
по Астраханской области

ул. Коммунистическая, д. 27,
г. Астрахань, 414000

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(Ростовский филиал)

ул. Ченцова, д. 71,
г. Ростов-на-Дону. 344037

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протокол испытаний от 31.10.2011 № АВ-38), сообщает, что образцы лекарственного препарата «Кеторол[®], раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл» серии А1150 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия, отозванные со склада ЗАО НПК «Катрен», соответствуют требованиям нормативной документации НД 42-3641-04, изм. № 1 по показателям: «Описание», «Цветность», «Номинальный объем», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Кеторол[®], раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл» серии А1150 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия, забракованная ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) (владелец ИП Корнилова В.Ю., Астраханская область), не соответствует требованиям НД 42-3641-04, изм. № 1 по показателю «Описание» (протокол испытаний ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации от 31.10.2011 № АВ-39), подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям НД 42-3641-04, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Астраханской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Кеторол[®], раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл» серии A1150 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.». О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова