



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

23 ОИИ 2011

№

04-12446/11

На №

27-3351

от

15.08.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

ул. Васенко, д.15а,
г. Саранск, 430030

Управление Росздравнадзора
по Ростовской области

ул. Ченцова, д.71/63 «б»,
г. Ростов-на-Дону, 344037

ГУП Ростовской области
«Фармацевтический центр»

пр. Соколова, д.18в,
г. Ростов-на-Дону, 344006

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 09.06.2011 №3093, от 10.08.2011 №3961), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки стеклянные для трансфузионных, инфузионных препаратов и препаратов крови) 400 мл № 15 («Для стационаров»)) серии 50110 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям нормативного документа ФСП 42-0048-5848-04, изм. №1.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки стеклянные для трансфузионных, инфузионных препаратов и препаратов крови) 400 мл № 15 («Для стационаров»)) серии 50110 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр» (поставщик ЗАО «Фармацевт М», Ростовская область), не соответствует требованиям нормативного документа ФСП 42-0048-5848-04, изм. №1 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 ФСП 42-0048-5848-04, изм. №1.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 01.11.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Ростовской 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