



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 СЕН 2011

№

04-12445/11

На № 27-3367

от

17.08.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

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

ГБУЗ Свердловской области  
«Центр контроля качества  
и сертификации  
лекарственных средств»

Сибирский тракт, д.49,  
г. Екатеринбург, 620100

✓ 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 11.07.2011 №3528, от 08.08.2011 №3881), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»)) серии 2091007 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям нормативного документа ФСП 42-0048-3104-02, изм. №№1-5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»)) серии 2091007 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ООО «Визирь», Тюменская область), не соответствует требованиям нормативного документа ФСП 42-0048-3104-02, изм. №№1-5 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 42-0048-3104-02, изм. №№1-5.

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.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской и Тюменской областям 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