



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

ОАО «Биохимик»

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

Управление Росздравнадзора
по Республике Саха (Якутия)

ул. Короленко д.2, г. Якутск,
Республика Саха (Якутия)
677980

ГУ «Центр контроля качества и
сертификации лекарственных средств
Республики Саха (Якутия)»

ул. П.Алексеева, д. 91,
г. Якутск, Республика Саха (Якутия)
677005

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

26.08.2011 № *04-11031/11*
На № 27-3053 от 26.07.2011

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, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 31.05.2011 № 2940, от 09.06.2011 № 3088), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 500610 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 500610 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУ «Центр контроля качества сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)» (поставщик ООО «Компания «Хабаровская Фармация», г. Хабаровск), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «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 ФСП 42-0048-3104-02 и изм. № 1-5.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 19.09.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Управлению Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) 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