



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 Краснодарскому краю

ул. Ленина, д. 5, офис 501
г. Курган, 640018

ГУ Краснодарского края
«Фармацевтический центр»

ул. Селезнева, д. 242, литер Г,
г. Краснодар,
Краснодарский край, 350058

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

05.08.2011 № 04-9416/11
На № 27-2511 от 16.06.2011

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» (протокол испытаний от 09.06.2011 № 3094), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 400 мл» серии 40110 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 400 мл» серии 40110 производства ОАО «Биохимик», забракованного ранее ГУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Краснодарскому краю 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