



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

04.08.2011 № 04-9662/11
На № 27-2491 от 15.06.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

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

Управление Росздравнадзора
по Омской области

ул. Сенная, д. 22, г. Омск, 644043

БУ Омской области
«Территориальный центр
по сертификации и контролю
качества лекарственных средств
Омской области»

Башенный пер., д. 2,
г. Омск, 644012

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного Центральной лабораторией экспертизы, контроля и изучения качества препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов УРАМН ГНЦ РАМН (протоколы испытаний от 27.10.2010 № 924, от 24.01.2011 № 016), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 730610 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 730610 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ООО «СибРФК», Омская область), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «Описание», «Механические включения», 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.

Управлению Росздравнадзора по Омской 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

Елагина И.А.
8(499)5780219