



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

22.07.2011 № 04-8986/11
На № 27-2490 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 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

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 06.10.2010 № 805, от 24.12.2010 № 1025), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 160110 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 160110 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУ «Центр контроля качества сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)» (поставщик «Надежда-Фарм», г. Хабаровск), 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 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