



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

12.04.2011 № 04-8239/11
На № 27-2393 от 07.06.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

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

Управление Росздравнадзора
по Магаданской области

Набережная реки Магаданки, д. 7,
г. Магадан, 685000

ГУЗ «Магаданский областной
центр контроля качества и сертификации
лекарственных средств»

3-й Транспортный пер., д. 12,
г. Магадан, 686000

✓ 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 20.12.2010 № 7116, от 04.04.2011 № 1847), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглукин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 860610 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «Описание», «Прозрачность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглукин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 860610 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область), не соответствует требованиям 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 ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 07.08.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Магаданской 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