



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

19.04.2011 № 04-8238/11
На № 27-2391 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 Кемеровской области

ул. Сарыгина, д.29, офис 305
г. Кемерово, 650055

ГУЗ Кемеровской области
«Центр контроля качества и сертификации
лекарственных средств

ул. Сибиряков-Гвардейцев, д. 13-А,
г. Кемерово, 650055

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 12.04.2011 № 2033, от 22.04.2011 № 1946), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 2491110 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 2491110 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества сертификации лекарственных средств» (поставщик ЗАО «Лекрус», Москва), 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 Кемеровской 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