



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 № 04-8219/П
На № 27-2447 от 10.06.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

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

Управление Росздравнадзора
по Хабаровскому краю

ул. Петра Комарова, д. 6, каб. 104
г. Хабаровск, 680000

ГУЗ «Центр контроля качества
и сертификации лекарственных средств»
Министерства здравоохранения
Хабаровского края

ул. Советская, д. 34, г. Хабаровск, 680011

✓ 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» (протокол испытаний от 20.12.2010 № 7121), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1100710 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «Описание», «Прозрачность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1100710 производства ОАО «Биохимик», забракованного ранее ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края 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 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

Управлению Росздравнадзора по Хабаровскому 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