



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

09.06.2011 № 04-6698/11

На № 27-2029 от 10.05.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

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

Руководителю Управления Росздравнадзора
по Омской области

А.Е.Стороженко

ул. Сенная, д. 22, г. Омск, 644043

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

Ю.Ф.Романчук

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 ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 11.04.2011 № 1965, от 20.12.2010 № 7118), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 510708 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «Описание», «Прозрачность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 510708 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (поставщик ЗАО ТМК «Фармэкс»), 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 и изм. № 1-5.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 01.07.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и его уничтожению в установленном порядке.

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