



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

03.06.2011 № 04-6349/11

На № 27-1916 от 03.05.2011

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 Ставропольскому краю

А.Д.Антоненко

ул. Голенева, д. 676, г. Ставрополь,
Ставропольский край, 355012

Директору Ставропольского филиала
ФГБУ «НЦ ЭСМП»
Минздравсоцразвития России

В.А.Царукян

ул. Артема, д. 35, г. Ставрополь,
Ставропольский край, 355000

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 11.11.2010 №№ 946, 947, № 6 от 31.03.2011), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 1270609 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 1270609 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее Ставропольским филиалом ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России (поставщик ЗАО «СИА-Интернейшнл-Ставрополь», Ставропольский край), 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.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 30.06.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Ставропольскому 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