



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 № 04-6328/11

На № 27-1905 от 03.05.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Исполнительному директору
ОАО «Биохимик»

В.М.Грошеву

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

Руководителю Управления Росздравнадзора
по Магаданской области

Б.Б.Семёнову

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 Центральной лабораторией экспертизы, контроля и изучения качества препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов УРАМН ГНЦ РАМН (протоколы испытаний от 11.11.2010 №№ 948, 949), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 410510 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 410510 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 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 28.06.2011 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