



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

№ 02-4722/11
27-1176 от 22.03.2011
На № _____ от _____

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 Курганской области

Н.Н.Агаеву

ул. Ленина, д. 5, офис 501
г. Курган, 640018

ГУ «Курганский областной
центр сертификации и контроля качества
лекарственных средств»

ул. Дзержинского, д. 56,
г. Курган, 640027

✓ 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 №№ 1029, 1030) сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 200 мл» серии 90510 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1.


Одновременно сообщаем, что партия препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 200 мл» серии 90510 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУ «Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (поставщик ООО «Рифарм Челябинск» Челябинская область), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1 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 42-0048-5848-04, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 18.05.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Курганской 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



Д.В.Пархоменко