



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

05.05.2011 № 02-5133/11
На № 27-1344 от 31.03.2011

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 Тверской области

Н.Е. Морозовой

пр-т Победы, д. 27,
г. Тверь, 170008

ГУЗ Тверской области
«Центр контроля качества
и сертификации
лекарственных средств»

ул. Вокзальная, д. 1, г. Тверь, 170000

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 09.03.2011 №№ 1298, 1299, от 20.12.2010 №№ 7119, 7120) сообщает, что архивные образцы лекарственных препаратов «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 990710 и «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 980710 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

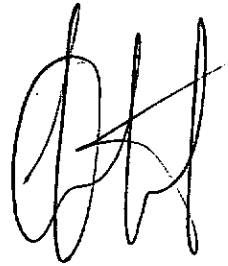
Одновременно сообщаем, что партии препаратов «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 990710 и «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 980710 производства ОАО «Биохимик», забракованные ранее ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», Москва), не соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателю «Описание», подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанных серий данных лекарственных средств, соответствующих требованиям ФСП 42-0048-3104-02 и изм. № 1-5.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 29.05.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партий недоброкачественных лекарственных препаратов и их уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Тверской 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