



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 № *02-5132/11*
На № 27-1153 от 21.03.2011

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 Алтайскому краю

В.А.Трешутину

ул. Папанинцев, д. 126,
г. Барнаул, Алтайский край, 656031

КГУЗ «Алтайский
центр контроля качества
и сертификации
лекарственных средств»

пр. Ленина, д. 20, г. Барнаул, 656056

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 15.03.2011 № 1445, от 20.12.2010 № 7111) сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 1840909 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5.

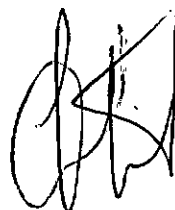
Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 1840909 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее КГУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ОАО «Фармимэкс» г. Барнаул), не соответствует требованиям 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 28.05.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Алтайскому 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



Д.В.Пархоменко