



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 № 02-5130/11  
На № 27-1252 от 25.03.2011

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 № 1300, от 20.12.2010 № 7112) сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 570610 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 570610 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ОГУП «Фармация», Тверская область), 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 29.05.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её 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