



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 298 46 28, 298 46 11

23.03.2007 _____ № 01И-200/07 _____

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Субъекты обращения лекарственных
средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10 % 400 мл», серии 3360904 на упаковках которого указан производитель ОАО «Биохимик», Россия.

Изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия фальсифицированного лекарственного средства по отличительным признакам для изъятия и уничтожения в установленном порядке. О результатах проверки проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 23.03.2007 № 01И-200/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Реополиглюкин, раствор для инфузий 10 % 400 мл» серии 3360904:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка на этикетке бутылки	
товарный знак, ОАО Биохимик», г. Саранск, ул. Васенко,15А Факс (8342)47-36-78, 47-36-48	товарный знак, ОАО «Биохимик» г. Саранск Факс (8342) 173648
РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий Декстран	RNEOPOLYGLUCINUM РЕОПОЛИГЛЮКИН
Стерильно Для внутривенного введения Для стационаров	Стерильно Внутривенно Плазмозамещающий раствор
Хранить в сухом месте при температуре от 10° до 25°С Допускается замораживание препарата при транспортировании	Хранить в сухом месте при температуре от +10 до +25°С Допускается замораживание при транспортировании препарата
В случае появления в препарате при перепаде температур при транспортировании белых пленок, представляющих собой частицы декстрана, следует растворить осадок нагреванием бутылки с препаратом на кипящей водяной бане в течение 1 ч с периодическим встряхиванием или автоклавированием при температуре 120° в течение 20 мин, дать препарату охладиться до температуры тела, после чего препарат можно использовать.	Текст отсутствует
P.001783/01-2002	P.70.182.6
ДО 1008	Годен до 10 2008
Маркировка на колпачке	
Сверху на алюминиевом колпачке имеется маркировка, нанесенная с помощью принтера РЕОПОЛИГЛЮКИН, товарный знак	Маркировка отсутствует

Инструкция по применению	
Инструкция выполнена на белой бумаге черной краской	Инструкция выполнена на бумаге с желтоватым оттенком зеленой краской
<p>Утверждаю Руководитель Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники В.Е. Акимочкин 09.10.2002 г. Одобрено Фармакологическим комитетом Минздрава России 21 марта 2002 г Пр№6</p>	<p>Утверждено Фармакологическим государственным комитетом Минздрава России 19 апреля 1999 г.</p>
Маркировка на этикетке групповой упаковки	
товарный знак, ОАО Биохимик», г. Саранск, ул. Васенко, 15А Факс (8342)47-36-78, 47-36-48	товарный знак, ОАО «Биохимик» г. Саранск Факс (8342) 173648
РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий Декстран	RHEOPOLYGLUCINUM РЕОПОЛИГЛЮКИН
СОСТАВ: Декстрана с молекулярной массой от 30000 до 40000 -10г Натрия хлорида - 0,9 г Воды для инъекций - до 100 мл	400 СОСТАВ: мл Декстрана с молекулярной массой 30000-40000 10 г Натрия Хлорида 0,9 г Воды для инъекций до 100 мл
Стерильно Для внутривенного введения Для стационаров	Стерильно Внутривенно Плазмозамещающий раствор
Штрих-код (расположен горизонтально)	Штрих- код (расположен вертикально)
Хранить в сухом месте при температуре от 10° до 25°С Допускается замораживание препарата при транспортировании	Хранить в сухом месте при температуре от +10 до +25°С Допускается замораживание при транспортировании препарата
В случае появления в препарате при перепаде температур при транспортировании белых пленок, представляющих собой частицы декстрана, следует растворить осадок нагреванием бутылки с препаратом на кипящей водяной бане в течение 1 ч с периодическим встряхиванием или	Текст отсутствует

автоклавированием при температуре 120° в течение 20 мин, дать препарату охладиться до температуры тела, после чего препарат можно использовать	
15 бутылок по 400 мл	15 бутылок
P.001783/01-2002	P.70.182.6
до 1008	Срок годности 4 года

Маркировка этикетки бутылки
Реополиглюкин, раствор для инфузий
400 мл серия 3360904

Оригинальный препарат

ОАО "БИОХИМИК", г. САРАНСК, ул. Васенко, 15А.
 Факс (8342) 47-36-78, 47-36-48

РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий Декстран

400 мл

СОСТАВ
 Декстрана с молекулярной массой от 30000 до 40000 - 10 г
 Натрия хлорида - 0,9 г
 Воды для инъекций - до 100 мл

СТЕРИЛЬНО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ ДЛЯ СТАЦИОНАРОВ

Хранить в сухом месте при температуре от 10°С до 25°С. Допускается замораживание препарата при транспортировании.

В случае появления в препарате при перепаде температур при транспортировании белых пленок, представляющих собой частицы декстрана, следует растворить осадок нагреванием бутылки с препаратом на кипящей бане в течение 1 ч с периодическим встряхиванием или автоклавированием при температуре 120°С в течение 20 мин, дать препарату охладиться до температуры тела, после чего препарат можно использовать.

до 1008

P.001783/01-2002

3360904



Фальсификат

ОАО "БИОХИМИК" г. САРАНСК
 Факс (8342) 173648

RHEOPOLYGLUCINUM
РЕОПОЛИГЛЮКИН

400 мл

СОСТАВ:
 Декстрана с молекулярной массой 30000-40000 - 10 г
 Натрия Хлорида - 0,9 г
 Воды для инъекций до 100 мл

СТЕРИЛЬНО ВНУТРИВЕННО ПЛАЗМОЗАМЕЩАЮЩИЙ РАСТВОР


Хранить в сухом месте при температуре от +10 до +25°С
 Допускается замораживание при транспортировании препарата

годен до

10 2008

P.70.182.6

3360904



Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
 624 95 07