



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

30.08.2011 № 04-2800/11

На № 27-3382 от 18.08.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

ул. Васенко, д.15а,  
г. Саранск, 430030

ГБУЗ Свердловской области  
«Центр контроля качества  
и сертификации  
лекарственных средств»

Сибирский тракт, д.49,  
г. Екатеринбург, 620100

Управление Росздравнадзора  
по Свердловской области

ул. Попова, д.30,  
г. Екатеринбург, 620014

Управление Росздравнадзора  
по Тюменской области

ул. Челюскинцев, д.8,  
ячейка 133,  
г. Тюмень, 625000

✓ 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 09.08.2011 №3958, от 09.08.2011 №4025), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»)) серии 2101007 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям нормативного документа ФСП 42-0048-3104-02, изм. №№1-5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных

препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»)» серии 2091007 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ООО «Визирь», Тюменская область), не соответствует требованиям нормативного документа 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 нормативного документа ФСП 42-0048-3104-02, изм. №№1-5.

Обращаем внимание ОАО «Биохимик» на необходимость в срок до 07.11.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской и Тюменской областям 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



Е.А.Тельнова