



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

20.10.2011 № 04-13483/А
На № 27-3777 от 26.09.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ОАО «Биохимик»

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

Управление Росздравнадзора
по Оренбургской области

ул. Гая, д.14, г. Оренбург, 460000

ГУЗ «Оренбургский информационно-
методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения»

ул. Салмышская, д. 13,
г. Оренбург, 460047

✓ 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 № 3959, от 19.09.2011 № 4848), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 2701110 производства ОАО «Биохимик» соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 2701110 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (поставщик ООО «БСС-Оренбург», Оренбургская 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 17.11.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Кемеровской 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

Е.А.Тельнова