



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

ИЗ АПР 2012 № 04-6148/12

На № 27-686 от 06.03.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Биохимик»

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

Управление Росздравнадзора  
по Кемеровской области

ул. Сарыгина, д.29, офис 305  
г. Кемерово, 650055

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1820910 производства ОАО «Биохимик», и образцов партии указанной серии препарата, отобранных с аптечного склада ЗАО «ЦВ «Протек», г. Москва, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 12.04.2011 № 2035, от 12.01.2012 № 6524), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1820910 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик филиал ЗАО «ЦВ Протек»-«Протек-37», Кемеровская область), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 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, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Управлению Росздравнадзора по Кемеровской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1820910. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова