



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

Росздравнадзор № *02-10009/12*

На № 27-889 от 22.03.2012

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 Тюменской области

ул. Энергетиков, д.26
г. Тюмень, 625048

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% 200 мл» серии 2591110 производства ОАО «Биохимик» и образцов, отобранных с аптечного склада ГУП РМ «Фармация», г. Саранск, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 07.10.2011 № 5209, от 31.01.2012 № 141), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСН 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 2591110 производства ОАО «Биохимик», забракованных ранее БУ Ханты-мансийского автономного округа-Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСН 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Управлению Росздравнадзора по Тюменской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 2591110. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко