



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

27.06.2012 № 04-10725/12
На № 27-1693 от 30.05.2012

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 Нижегородской области

ул. Варварская, д.32А
г. Нижний Новгород, 603006

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 2681110 производства ОАО «Биохимик», и образцов партии указанного лекарственного препарата, отобранных со склада ООО Фармацевтическое предприятие «Астрафарм» г. Астрахань, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 07.10.2011 № 5210, от 03.05.2012 № 786), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 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% 400 мл» серии 2681110 производства ОАО «Биохимик», забракованных ранее ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области (поставщик ООО «Лекрус НН», Нижегородская область), 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 ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Управлению Росздравнадзора по Нижегородской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 2681110. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова