



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

08.08.2012 № 04-13484/12  
На № 27-1623/1 от 04.07.2012

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Биохимик»

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

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 400 мл» серии 420811 производства ОАО «Биохимик», проведенного ГБУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 22.12.2011 № 6419), и образцов указанного препарата, отобранных с аптечных складов ООО «Арника», г. Самара (протокол испытаний ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области от 23.12.2011 № 2341), ГУП Республики Мордовия «Фармация», г. Саранск (протокол испытаний ГБУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 05.04.2012 № 582), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1,2.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 400 мл» серии 420811 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области (поставщик ЗАО «Торгово-Промышленное Предприятие Северо-Запад», г. Санкт-Петербург), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1,2 по показателю «Механические включения», 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 42-0048-5848-04, изм. № 1,2.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова