



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

10.10.2012 № 04-16781/12

На № 27-2643 от 04.09.2012

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 Хабаровскому краю

ул. Петра Комарова, д. 6, кааб. 104
г. Хабаровск, 680000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1680611 производства ОАО «Биохимик» и образцов указанного препарата, отобранных с аптечного склада ОГУП «Областной аптечный склад» г. Челябинск, проведенного ГБУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 11.04.2012 № 618, от 14.08.2012 № 1476), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1,2,3,4,5 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серии 1680611 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края (поставщик ООО «Компания «Надежда-Фарм»), 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.

Управлению Росздравнадзора по Хабаровскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии указанного недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии препарата может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова