



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

20.02.2013 № 04-2610/13
На № 27-28 от 10.01.2012

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 Омской области

ул. Сенная, д.22, г. Омск,
Омская область, 644043

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 400 мл № 15» серии 701210 производства ОАО «Биохимик» и образцов другой партии указанного препарата, отобранных с аптечного склада ООО «Фармконтракт», проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 28.11.2012 № 2132, от 21.12.2012 № 2247), сообщает, что данные образцы (в количестве 1925 бутылок) соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0048-5848-04, изм. № 1 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 400 мл № 15» серии 701210 производства ОАО «Биохимик», забракованных ранее БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии, поставленной на территорию Омской области, не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Омской области 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 территориальным органом Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова