



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

15.04.2013 № 16-5677/13
На № 27-736 от 07.03.2013

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

Территориальный орган Росздравнадзора
по Магаданской области

Набережная реки Магаданки, д.7
г.Магадан, 685000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл № 15» серии 40212 производства ОАО «Биохимик» и образцов других партий указанного препарата, отобранных с аптечных складов ОАО «Фармимэкс», г. Москва, проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 05.03.2013 № 339, от 17.01.2013 № 46), и ЗАО «Айпара и Ко.», г. Москва (протокол испытаний ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» от 16.10.2012 № 00030258), сообщает, что данные образцы (в количестве 300 флаконов у ОАО «Фармимэкс», 7 флаконов у ЗАО «Айпара и Ко.») соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1-5 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл № 15» серии 40212 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край), не соответствует требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1,2,3,4,5 по показателю «Описание» (протокол испытаний ГБУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 06.03.2013 № 174), подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Территориальному органу Росздравнадзора по Магаданской 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 территориальными органами Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

М.А.Мурашко