



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

03 АПР 2012

№ 04-6144/12

На № 15-2-383

от 05.03.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения
лекарственных средств

ОАО НПК «Эском»

Старомарьевское ш., д.9г,
г. Ставрополь, 355107

Управление Росздравнадзора
по Костромской области

ул. Советская, д.107а
г. Кострома, 156005

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) (протокол испытаний от 02.11.2011 № 960), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Реополиглюкин-40-ЭСКОМ, раствор для инфузий 100 мг/мл, 400 мл» серии 010111 производства ОАО НПК «Эском» и образцы указанного препарата, отобранные с аптечных складов ОАО НПК «Эском» (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) от 23.01.2012 № 47), ЗАО «Лекрус», Московская область (протокол испытаний ФБУ «662 ЦОМТИ МО РФ» от 22.12.2011 № 3833-б), соответствуют требованиям ФСП 42-0262-7077-05, изм. № 1-4 по показателю «Описание».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин-40-ЭСКОМ, раствор для инфузий 100 мг/мл, 400 мл» серии 010111 производства ОАО НПК «Эском», забракованного ранее ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области по показателю «Описание» (поставщик ООО «Лекрус НН», Нижегородская область), выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0262-7077-05, изм. № 1-4.

Управлению Росздравнадзора по Костромской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Реополиглюкин-40-ЭСКОМ, раствор для инфузий 100 мг/мл, 400 мл» серии 010111. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова