



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

01.02.2012 № 04-1796/12
На № 27-4925 от 29.12.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

Управление Росздравнадзора
по Республике Башкортостан

ул. Аксакова д.62, г. Уфа,
Республика Башкортостан, 450076

ОАО «Биохимик»

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

ГУЗ «Республиканский центр контроля
качества и сертификации
лекарственных средств»
Республики Башкортостан

ул. Батырская, д. 39В, г. Уфа, Республика
Башкортостан, 450106

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серий 2091009, 2111009 производства ОАО «Биохимик», проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 22.12.2011 №№ 6417, 6418), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Одновременно сообщаем, что партии препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серий 2091009 (в количестве 361 бутылка), 2111009 (в количестве 207 упаковок) производства ОАО «Биохимик», забракованные ранее ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан (поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан), не соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5 по показателю «Описание», подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанных серий данного лекарственного средства, соответствующих требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Управлению Росздравнадзора по Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл» серий 2091009, 2111009. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова