



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

09.02.2012 № 04-1798/12
На № 27-4900 от 27.12.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

Управление Росздравнадзора
по Челябинской области

пл. Мопра, д. 8а, каб. 520
г. Челябинск, 454091

ОАО «Биохимик»

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

ГУЗ «Областной центр сертификации
и контроля качества лекарственных средств»

ул. Российская, д. 63а,
г. Челябинск, 454006

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% 200 мл» серии 1720910 производства ОАО «Биохимик», образцов другой партии указанной серии препарата, отобранных с аптечного склада ООО «Межрегионмедснаб», проведенного ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 12.12.2011 № 6262, от 09.06.2011 № 3089), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 1720910 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (поставщик ОГУП «Областной аптечный склад», Челябинская область), 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.

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

Управлению Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл» серии 1720910. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова