



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

30.10.2012 № 04-17882/12

На № 27-2871 от 28.09.2012

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 Ставропольскому краю

ул. Голенева, д. 676,
г. Ставрополь, 355012

Управление Росздравнадзора
по Республике Северная Осетия-Алания

ул. Джанаева, д. 22, г. Владикавказ
362040, РСО-Алания

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества представленных производителем архивных образцов лекарственного препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл № 28» серии 2400911 производства ОАО «Биохимик» и образцов указанного препарата, отобранных с аптечного склада ООО «Восток-Интертрейд», г. Усолье-Сибирское, Иркутская область, проведенного ГБУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протоколы испытаний от 01.12.2011 № 6117, от 07.06.2012 № 1033), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0048-3104-02, изм. № 1,2,3,4,5 и подлежат дальнейшей реализации.

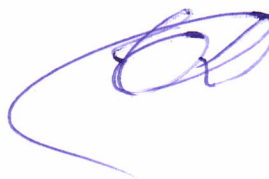
Одновременно сообщаем, что партия препарата «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл № 28» серии 2400911 производства ОАО «Биохимик», забракованная ранее ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Министерства здравоохранения РСО-Алания» (поставщик ЗАО НПК «Катрен», Ставропольский 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 26.09.2012 № 1764), подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Управлением Росздравнадзора по Ставропольскому краю и Республике Северная Осетия-Алания 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 после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова