



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

09.04.2012 № 04-6916/12

На № 02-01-01-05/1322 от 07.03.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ФГУП «НПО «Микроген»

ул. 1-я Дубровская, д. 15,
г. Москва, 115088

Управление Росздравнадзора
по Москве и Московской области

ул. Вучетича, д. 12, Москва. 127206

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного Центральной лабораторией экспертизы, контроля и изучения качества препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов УРАМН ГНЦ РАМН (протоколы испытаний от 29.12.2011 № 885, от 06.03.2012 № 152), сообщает, что архивные образцы и образцы, возвращенные со склада ООО «ФК Пульс», лекарственного препарата «Альбумин, раствор для инфузий 10%, 100 мл» серии 571209 производства ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, филиал в г. Томск «НПО Вирион», соответствуют требованиям ФСП 42-0504-7574-06, изм. 1, 2, 3 по показателю «Пирогенность».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Альбумин, раствор для инфузий 10%, 100 мл» серии 571209 производства ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, филиал в г. Томск «НПО Вирион», забракованных ранее ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации» по показателю «Пирогенность», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного препарата, соответствующих требованиям ФСП 42-0504-7574-06, изм. 1, 2, 3.

Управлению Росздравнадзора по Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Альбумин, раствор для инфузий 10%, 100 мл» серии 571209. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова