



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

08.10.2012 № 04/6673/12

На № RA-774 от 13.09.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Шаболовка, д. 10, корп.2,
Москва, 119049

Управление Росздравнадзора
по Магаданской области

ул. Набережная реки Магаданки,
д. 7, г. Магадан, 685000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Дипроспан[®], суспензия для инъекций 2 мг+5 мг/мл 1 мл № 5» серии 1ВВКА68В01 производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия, и образцов указанного препарата, отобранных со складов ООО «Альянс Хелскеа Рус», г. Москва, ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд.» г. Москва, проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протоколы испытаний от 10.07.2012 № ТП-62, от 10.09.2012 №№ АВ-48, АВ-49), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации П N013528/01-040708 (НД 42-6929-06, изм. № 1, 2) и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Дипроспан[®], суспензия для инъекций 2 мг+5 мг/мл 1 мл № 5» серии 1ВВКА68В01 производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия, забракованного ранее ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Магаданской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Дипроспан[®], суспензия для инъекций 2 мг+5 мг/мл 1 мл № 5» серии 1ВВКА68В01 производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия. 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