



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

26.02.2013 № 04-2944/13
32 РЕГ 11.02.2013
На № 33РЕГ от 12.02.2013

Субъектам обращения
лекарственных средств

Компания «Бристол-Майерс Сквибб»

ул. Земляной вал, д.9,
Москва, 105064

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества образцов лекарственного препарата «Спрайсел[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 70 мг № 60» серии 1M48056 производства «Бристол-Майерс Сквибб Компани»/«Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», США/Италия, отобранных со складов: ООО «Бристол-Майерс Сквибб», г. Москва (партия 59 упаковок), проведенного ООО Испытательный центр «Фармоборона» (протокол испытаний от 05.02.2013 № 87), ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург (партия 11 упаковок), проведенного СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» (протокол испытаний от 07.02.2013 № 371), ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, (партия 10 упаковок), проведенного ОГУ Липецкой области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (протокол испытаний от 29.01.2013 № 24 т), ЗАО «Фирма «Евросервис», г. Москва (партия 11 упаковок), проведенного КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края (протокол испытаний от 08.02.2013 № 49/С), ЗАО «Компания «Интермедсервис», г. Москва (партия 4 упаковки), проведенного ООО «Современные технологии качества» (протокол испытаний от 13.02.2013 № 9949), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации НД 42-15047-07, изм. № 1-4 и подлежат дальнейшей реализации.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации иных партий данного препарата указанной серии может быть рассмотрен территориальными органами Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих соответствие их качества установленным требованиям.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова