



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

18.04.2013 № 16-5970/13
На № 75РЕГ от 29.03.2013

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 склада ЗАО «Р-Фарм», проведенного ООО «Испытательный центр «Фармоборона» (протокол испытаний от 20.03.2013 № 317 и), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям нормативной документации НД 42-15047-07, изм. № 1-4 и подлежат дальнейшей реализации в количестве 35 упаковок.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии препарата может быть рассмотрен территориальными органами Росздравнадзора после предоставления субъектами обращения лекарственных средств сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

М.А.Мурашко