

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

25.06.2015 № 7560

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



Уважаемый Арсалан Гармаевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение), руководствуясь в своей ежедневной экспертной работе принципами экспертизы лекарственных средств, регламентированными положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон), в частности, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, сообщает следующее.

Экспертным учреждением в ходе проведения экспертной оценки радиофармацевтических препаратов отечественных производителей была выявлена необходимость дополнения нормативной документации на радиофармацевтические препараты в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения показателем «Механические включения» (видимые и невидимые) в соответствии с требованиями ГФ XI, так как препараты используются для внутривенного введения.

В связи с вышеизложенным считаем целесообразным уведомить производителей соответствующих лекарственных препаратов о необходимости внесения указанных изменений в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения.

С уважением,
и.о. генерального директора

Ю.В. Олефир

Исполнители:
Ковалева Е.Л. тел. (495) 214-62-03
Беланова А.И. тел. (495) 214-61-88