



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2361052

Субъектам обращения
лекарственных средств

30.03.2020 № 024-540/20

На № _____ от _____

О решении Комиссии
Росздравнадзора по качеству ИЛП

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов принято решение по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, водимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Объем испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации

№№	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ РУ	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
<u>Анатоксины</u>						
1	Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)	Анатоксин столбнячный	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000434	Описание, рН, проходимость через иглу, время седиментационной устойчивости, стерильность, специфическая безопасность, упаковка, маркировка.	каждая 5
2	Тетраанатоксин очищенный адсорбированный	Анатоксин ботулинический+Анатоксин столбнячный	АО "НПО "Микроген"	Р N002205/01	Полный контроль	каждая
<u>Токсины</u>						
1	Миотокс	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	ООО "Иннофарм"	ЛП-005821	Полный контроль	каждая
<u>Иммуноглобулины</u>						
1	Имбиоглобулин	Иммуноглобулин человека нормальный	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000177	Описание; рН; стерильность; содержание антител: к антистафилолизину, к вирусу кори, к HbsAg, специфическая безопасность (антикомплементарная активность, Анти-А, Анти-И гемагглютинины, Анти-Дантитела), вирусная безопасность: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1, антитела к вирусу гепатита С; упаковка, маркировка	каждая 5