



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

12.04.2013 № 16 и - 376/13

На № _____ от _____

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата по
результатам контроля качества

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в результате контроля качества образцов лекарственного препарата «Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении раствор для внутрикожного введения, 3 мл 0.1 мл/доза № 10 (ампулы)» серии 10/15-0412 производства ФГУП "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА, проведенного ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал), установлено их соответствие требованиям нормативной документации по показателю «Специфическая активность» (протокол испытаний №214ДК-05/13 от 29.03.2013).

Росздравнадзор на основании полученных результатов контроля качества сообщает о возможности дальнейшей реализации препарата «Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении раствор для внутрикожного введения, 3 мл 0.1 мл/доза № 10 (ампулы)» серии 10/15-0412 производства ФГУП "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА.

Врио руководителя

М.А.Мурашко