

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ

Федеральное
государственное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора)
Институт доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств
Петровский бульвар д. 8, Москва, 127051,
факс. 625-43-50
тел. 625-43-42, 625-41-87

Руководителю компании ООО "ПФОС "Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения", Россия

Адрес:

Представителю компании ООО "ПФОС "Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения", Россия

№ _____ -ИДКЭЛС

От « _____ » _____ 20 ____ г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рассмотрев документы, представленные в ИДКЭЛС ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора компанией ООО "ПФОС "Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения", Россия на проведение экспертизы

Цель: Регистрация лекарственного препарата

Торговое название: Фторэмульсия III

Форма выпуска: эмульсия для инфузий (бутылки) 100, 200, 400 мл

RegWorkNx: 57041

RegNx: 116950

Владелец РУ (Заявитель): ООО "ПФОС "Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения"

Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества): ООО "ПФОС "Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения"

сообщаем следующее:

Вам необходимо представить отчет сравнительного изучения субхронической токсичности препаратов Перфторан и Фторэмульсия III в стандартных условиях эксперимента.

Просим предоставить ответ на запрос в течение 2 месяцев, либо предоставить информацию об объективных причинах невозможности ответить на запрос с указанием срока предоставления ответов. В случае отсутствия ответов по истечению этого срока документация снимается с рассмотрения.

С уважением,

И.о. Директора Института доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств к.б.н.

Васильев А.Н.

09.02.2010

Исполнитель Горбунова Е.В.

