

RegNx: 116950 RegWorkNx: 57041

№ 57218 - ЕКРР - 1  
18.05.10

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО  
РАЗВИТИЯ

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

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

Адрес:

Представителю компании ООО "ПФОС "Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения", Россия Спектор Алла Михайловна Телефон: 89163795903

№ \_\_\_\_\_ -ИЭКЛС  
От « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.



#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рассмотрев документы, представленные в ИЭКЛС 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:

1. Привести в соответствие описание в спецификации и тексте ФСП.
2. Повторно. Заменить ТУ на ФС, ФСП или другой стандарт для действующих веществ (использование ТУ для действующих веществ не допускается) (повторно см. предыдущее письмо).
3. Описать подробно методику определения тяжелых металлов.
4. Для приготовления стандартных растворов необходимо использовать стандартные образцы веществ фармакопейного качества, а не РСО по ГОСТам и ТУ.
5. Проект ФСП необходимо тщательно переработать, изложив методики анализа четко и грамотно с учетом замечаний, выявленных при лабораторной фармацевтической экспертизы.

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 нормативная документация снимается с рассмотрения и для восстановления проведения экспертизы Вам необходимо обращаться к руководству ФГУ НЦ ЭСМП.

С уважением,

Директор Института экспертизы качества лекарственных средств



Гусейнова С.В.

14.05.2010

Исполнитель Малахова З.Н.

