



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

31.10.2012 № 04И-1020/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам испытаний качества

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления 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 на основании предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) сведений о соответствии образцов лекарственного препарата «Аспаркам-L, раствор для внутривенного введения 10 мл (ампулы) №10» серии 510811 производства ОАО «Биосинтез», отобранных в БУЗ УР «Удмуртский республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями», Удмуртская Республика, а также архивных образцов данного лекарственного препарата указанной серии и образцов фармацевтической субстанции «Кислота L-аспарагиновая субстанция-порошок» серии 770711 производства ОАО «Биосинтез» требованиям нормативной документации по всем показателям качества, не возражает против дальнейшей реализации лекарственного препарата «Аспаркам-L, раствор для внутривенного введения 10 мл (ампулы) №10» серии 510811 производства ОАО «Биосинтез», при условии соответствия его требованиям нормативной документации.

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.07.2012 №04И-679/12.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова