



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

Субъектам обращения
лекарственных средств

28.04.2017 № 024 - 1056 / 17
На № _____ от _____

О дальнейшей реализации
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, учитывая информацию предоставленную ЗАО «ГЕНЕРИУМ» по внесению изменений в нормативную документацию на лекарственный препарат «Коагил-VII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,2 мг, 2,4 мг, 4,8 мг в комплекте с растворителем – вода для инъекций» и прохождению процедуры подтверждения соответствия указанного препарата требованиям нормативной документации -010225/09-151209, изм. № 1-7, не возражает против дальнейшего обращения лекарственных препаратов для медицинского применения:

- «Коагил-VII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2,4 мг комплект: [растворитель вода для инъекций 5 мл (1), уп. конт. яч. (1) + катетеры для периферических вен (1) + иглы для разведения (2) + шприцы (1) + фильтр инъекционный (1) + салфетки спиртовые (2)] (1), пачка картонная» серии 050516 (сертификат соответствия РОСС RU.ФМ11.А00870 от 25.04.2017);

- Коагил-VII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 4,8 мг комплект: [растворитель вода для инъекций 10 мл (1), уп. конт. яч. (1) + катетеры для периферических вен (1) + иглы для разведения (2) + шприцы (1) + фильтр инъекционный (1) + салфетки спиртовые (2)] (1), пачка картонная» серии 090516 (сертификат соответствия РОСС RU.ФМ11.А00871 от 25.04.2017).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко