



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  
www.roszdravnadzor.ru

08.12.2020 № Одс - 2298 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О снятии лекарственного  
средства с посерийного выборочного  
контроля качества и переводе на  
выборочный контроль качества



2411183

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о снятии с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества лекарственного средства «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл 1,5 мл, ампулы (10), коробки картонные» (ранее «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутримышечного введения 1,5 мл/доза, ампулы (10), пачки картонные») производства АО «НПО «Микроген», Россия (ранее «ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия) (адрес производства: 450017, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105; регистрационное удостоверение Р N001544/01 от 08.07.2008), на основании экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) о соответствии серий У11, У12, У13 (протоколы испытаний от 20.11.2020 №№ 1594ДК-11/20, 1595ДК-11/20, 1596ДК-11/20) требованиям нормативной документации.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко