



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

АО "Нижегородский химико-
фармацевтический завод"
(АО "НИЖФАРМ")

603950, г. Нижний Новгород,
ул. Салганская, д. 7

19.09.2017 № 10-3-4033616/9/ТРО-1579

На № _____ от _____

**Решение об отказе в подтверждении
государственной регистрации
лекарственного препарата для
медицинского применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьями 29 и 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата (регистрационное удостоверение ЛП-001684 от 02.05.2012, выдано ОАО «Нижфарм», Россия):

Топирамат

(торговое наименование лекарственного средства)

Топирамат

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ООО "МАКИЗ-ФАРМА", Россия

109029, Москва, Автомобильный проезд, дом 6, стр. 4, 6, 8;

ООО "Хемофарм", Россия

249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

(наименование и адрес места осуществления производства)

в связи с неподтверждением государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Приложение: копия экспертного заключения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в 1 экз. на 14 л.

Заместитель Министра

Рябкова А.С.
+7 (495) 627-24-00 (2037)



С.А. Краевой

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

«Утверждаю»
Первый заместитель генерального
директора
М.Е. Колтачук

«18» 09 2017 г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

20-3-4033616/П/ЭКФПР-3 от 12.01.2017

1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер

01.02.2017, вх. № 1943

О предоставлении ответа на запрос № 20-3-4033616/П/ОТВ от 25.05.2017

31.05.2017, вх. № 9773

О предоставлении ответа на запрос № 20-3-4033616/П/ОТВ от 28.06.2017

29.06.2017, вх. № 11577

1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование

Топирамат

торговое наименование

Топирамат

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг

1.5. состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

топирамат 25мг/100 мг, вспомогательные вещества (карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 3.8мг/15.2 мг, крахмал прежелатинизированный 3.7мг/14.8 мг, лактозы моногидрат 32.8мг/131.2 мг, магния стеарат 0.7мг/2.8 мг,



целлюлоза микрокристаллическая 9.0мг/36.0 мг), оболочка таблетки [гипромеллоза 3сР 29.875%/31.9%, гипромеллоза 6сР 29.875%/31.9%, титана диоксид 31.25%/26.39%, макрогол 8%/8%, полисорбат-80 1%/1%, краситель железа оксид желтый -/0.81%] до получения таблетки с оболочкой массой 77.5 мг/307.5 мг)

1.6. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного препарата)

АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия

Название юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства

1. ООО "Хемофарм", Россия
2. ООО "МАКИЗ-ФАРМА", Россия

Название юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства

Производство готовой лекарственной формы

ООО "МАКИЗ-ФАРМА", Россия

Фасовка и (или) упаковка

1. ООО "Хемофарм", Россия
2. ООО "МАКИЗ-ФАРМА", Россия

1.7. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность)

1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:



2 900001 046091

2. Содержание представленных на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения — документов — (излагаются основные положения представленной документации):

В рамках задания Минздрава России в соответствии со ст. 29 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на проведение экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, с целью подтверждения государственной регистрации, представлены следующие документы и данные:

1. проекты макетов упаковки;
2. проект инструкции по применению;
3. проект нормативной документации;
4. пояснительная записка;
5. мониторинг безопасности;
6. копия РУ;
7. место производства;
8. комплект доверенностей;
9. сертификаты анализа на субстанцию;
10. копия макетов упаковки;
11. копия нормативной документации;
12. копия инструкции по применению;
13. прочие документы и данные.

В ответ на запрос о предоставлении необходимых материалов № 2994 от 20.02.2017 г. представлены:

1. проект нормативной документации;
2. пояснительная записка;



3. прочие документы и данные.

В ответ на запрос о предоставлении необходимых материалов № 10891 от 07.06.2017 г. представлены:

1. проект инструкции по применению;
2. проект нормативной документации;
3. пояснительная записка;
4. прочие документы и данные.

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов

Экспертами комиссии,

проведены следующие работы:

- экспертиза документов (п.2), представленных для проведения экспертизы качества лекарственного препарата, с целью подтверждения государственной регистрации.

Представлен проект нормативной документации.

В проект нормативной документации внесены следующие изменения:

На титульном листе в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица, на имя которого выдано РУ, наименование ОАО «Нижфарм», Россия заменено на АО «Нижфарм», Россия;

- для всех показателей актуализированы ссылки на ГФ XIII;
- состав препарата, показатели качества и нормы, упаковка, срок годности и условия хранения без изменений;
- в показателе «Однородность дозирования» предусмотрено определение однородности дозирования для дозировки 100 мг (способ 2) и для дозировки 25 мг (способ 1) в соответствии с ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования».

Экспертами комиссии,
проведены следующие работы:

- экспертиза документов (п.2), представленных для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, с целью подтверждения государственной регистрации.

В Минздрав России был направлен запрос № 2994 от 20.02.2017 г. о предоставлении необходимых материалов. Получен ответ 31.05.2017 (письмо Минздрава России от 25.05.2017 № 20-3-4033616/П/ОТВ).



В Минздрав России был направлен запрос № 10891 от 07.06.2017 г. о предоставлении необходимых материалов. Получен ответ 29.06.2017 (письмо Минздрава России от 28.06.2017 № 20-3-4033616/П/ОТВ).

Экспертами комиссии,

получены следующие

результаты:

– в соответствии с протоколом рабочего заседания комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.06.2017 необходимо проведение экспертизы качества образцов лекарственного препарата по показателю качества «Однородность дозирования»; образцы лекарственного средства и образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества, содержащихся в нормативной документации в установленный срок не представлены (п.п. 4.1.2.6, 4.1.2.8);

– вносимые изменения не обоснованы, т.к. качество образцов лекарственного препарата с учетом вносимых изменений не подтверждено;

– проекты макетов первичной и вторичной упаковки содержат всю необходимую информацию и соответствуют требованиям законодательства РФ;

– к проекту нормативной документации имеются замечания:

1. в показателе «Состав на одну таблетку» должно быть указано «Действующее вещество»;
2. показатель «Посторонние примеси» в Спецификации и тексте проекта нормативной документации должен быть переименован в «Родственные примеси»;
3. в показателе «Микробиологическая чистота» в тексте проекта нормативной документации должна быть указана категория ЗА (в соответствии со спецификацией);
4. показатель «Маркировка» (первичная упаковка и вторичная упаковка) макет этикетки для банки, производитель ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия и макет пачки, должен быть дополнен указанием о возможном нанесении технической информации и возможном нанесении фармкода;
5. показатель «Маркировка» (первичная упаковка и вторичная упаковка) макет этикетки для банки, при расфасовке и упаковке на ООО «Хемофарм», Россия и макет пачки, должен быть дополнен указанием о возможном нанесении технической информации и возможном нанесении фармкода.



Экспертами комиссии,
получены следующие результаты:

– учитывая результаты Мониторинга безопасности, эффективность и безопасность, а так же отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения оценить невозможно (п.4.2.6);

– к проекту инструкции по применению имеются замечания (п.4.2.6).

4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документам и образцам лекарственного препарата для медицинского применения и фармацевтической субстанции с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

Оценка документов и данных по каждому пункту раздела 4 заключения комиссии экспертов проведена каждым из экспертов комиссии, а именно:

Обобщили мнения и выводы членов комиссии по разделу 4.

4.1. Экспертиза качества лекарственного средства

4.1.1. Фармацевтическая субстанция

4.1.1.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое, торговое)

Торговое наименование – Топирамат

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции

Хетеро Драгс Лимитед, Индия

Без изменений.

в) структура фармацевтической субстанции

Без изменений.

г) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.2. оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов

Не предусмотрено целью экспертизы.



- 4.1.1.3. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.5. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунологических свойств фармацевтической субстанции**
Не применимо.
- 4.1.1.6. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунохимических свойств фармацевтических субстанций**
Не применимо.
- 4.1.1.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции и стандартных образцов**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.10. оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки**
Не предусмотрено целью экспертизы.
- 4.1.1.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции**
Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2. Лекарственный препарат

4.1.2.1. общие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

а) описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого (для дозировки 25 мг) или желтого с коричневатым оттенком (для дозировки 100 мг) цвета, круглые, двояковыпуклые. Ядро на изломе белого или белого с сероватым оттенком цвета. Без изменений.

б) состав

топирамат 25мг/100 мг, вспомогательные вещества (карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 3.8мг/15.2 мг, крахмал прежелатинизированный 3.7мг/14.8 мг, лактозы моногидрат 32.8мг/131.2 мг, магния стеарат 0.7мг/2.8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9.0мг/36.0 мг), оболочка таблетки [гипромеллоза 3сР 29.875%/31.9%, гипромеллоза 6сР 29.875%/31.9%, титана диоксид 31.25%/26.39%, макрогол 8%/8%, полисорбат-80 1%/1%, краситель железа оксид желтый -/0.81%] до получения таблетки с оболочкой массой 77.5 мг/307.5 мг).

4.1.2.2. оценка фармацевтических аспектов разработки лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства лекарственного препарата, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата)

Изменений в выборе фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства, первичной и вторичной упаковки не произошло.

Для дозировок 25 мг и 100 мг предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования в соответствии с требованиями ГФ XIII».

4.1.2.3. оценка описания технологического процесса производства лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов

Не требуется, так как изменений технологического процесса производства не произошло.

4.1.2.4. оценка методов, предложенных заявителем для контроля за вспомогательными веществами, используемыми при производстве лекарственного препарата

Проектом нормативной документации контроль вспомогательных веществ не предусмотрен.



4.1.2.5. оценка выбора заявителем стандартных образцов

Проектом НД предусмотрено использование следующих стандартных образцов:

- стандартный образец топирамата (USP RS);
- сульфат калия (Sigma-Aldrich, кат. № P9458 или аналогичного качества);
- стандартный образец топирамата примеси А (USP RS);
- сульфаминовая кислота (Merck, кат.№ 1.00103.0100 или аналогичного качества).

4.1.2.6. оценка предложенных заявителем методов контроля качества лекарственного препарата и их воспроизводимость

В соответствии с протоколом рабочего заседания комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.06.2017 необходимо проведение экспертизы качества образцов лекарственного препарата по показателю качества «Однородность дозирования»; образцы лекарственного средства и образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества, содержащихся в нормативной документации в установленный срок не представлены.

4.1.2.7. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества лекарственного препарата

Представление данных по валидации не требуется, поскольку изменения требующих оценки методов контроля не произошло.

4.1.2.8. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов лекарственного препарата для медицинского применения и показателями качества, включенными в нормативную документацию

В соответствии с протоколом рабочего заседания комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.06.2017 необходимо проведение экспертизы качества образцов лекарственного препарата по показателю качества «Однородность дозирования»; образцы лекарственного средства и образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества, содержащихся в нормативной документации в установленный срок не представлены.



4.1.2.9. оценка данных, представленных заявителем о стабильности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки

Не требуется, так как изменений, требующих изучения стабильности, не произошло.

4.1.2.10. оценка данных по установлению заявителем сроков годности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки

Срок годности без изменений.

4.1.2.11. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения лекарственного препарата

Условия хранения без изменений.

4.1.2.12. оценка макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата

Представленные проекты макетов первичной и вторичной упаковки содержат всю необходимую информацию и соответствуют требованиям законодательства РФ.

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения:

4.2.1. выбор заявителем торгового наименования лекарственного препарата на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

4.2.2. оценка обоснованности стратегии разработки лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологического класса лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

б) выбор показания (показаний) к применению лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

в) оценка программ клинических исследований лекарственного препарата, включая проводящиеся и планируемые клинические исследования и обоснование решения о подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата на данном этапе

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.



г) соответствие проводимых клинических исследований лекарственного препарата Правилам клинической практики

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

4.2.3. оценка результатов фармакокинетических исследований, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

4.2.4. оценка полноты объема выполненных клинических исследований лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических, иммунологических эффектов, механизма действия, профилактической эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами, включая:

а) выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях лекарственного препарата (демографическая характеристика, стадия заболевания, включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов)

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

б) продолжительность клинического исследования лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

в) интерпретация разработчиком полученных результатов клинических исследований лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

г) клиническая значимость эффектов лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

д) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

е) безопасность использования лекарственного препарата у особых групп пациентов, определяемых по возрасту, полу, этнической принадлежности, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.



ж) частота возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозировкой, кратностью приема лекарственного препарата и продолжительностью лечения

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

з) описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

и) методы статистической обработки результатов клинических исследований лекарственного препарата

Оценка не требуется, лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

4.2.5. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата, включая:

а) эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям

Сведения представлены в проекте инструкции по применению.

б) выбор режима дозирования с учетом зависимости «доза – эффект» и «доза – токсичность»

Сведения представлены в проекте инструкции по применению.

в) развитие риска жизни и здоровью пациента вследствие взаимодействия лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми лекарственными препаратами или пищей

Сведения представлены в проекте инструкции по применению.

г) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Сведения представлены в проекте инструкции по применению.

Представлены результаты мониторинга безопасности за период с 02 мая 2012 г. по 31 октября 2016 г.

Согласно результатам мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения за период с 02 мая 2012 г. по 31 октября 2016 г, количество упаковок лекарственного препарата для медицинского применения, поступивших в обращение в России, составляет 0 упаковок. Таким образом, лекарственный препарат в обращение на территории Российской Федерации за указанный период не поступал.

Опыт применения лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации отсутствует, поскольку реализация препарата на территории Российской Федерации с момента его регистрации не производилась.



д) данные о возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Сведения представлены в проекте инструкции по применению.

е) влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения представлены в проекте инструкции по применению.

4.2.6. оценка содержания проекта инструкции по применению лекарственного препарата

Лекарственный препарат зарегистрирован в РФ.

Представлен проект инструкции по применению.

К проекту инструкции по применению имеются замечания:

- в разделе «Состав» должно быть указано «Действующее вещество» вместо «Активное вещество».

Представлены результаты мониторинга безопасности за период с 02 мая 2012 г. по 31 октября 2016 г.

Согласно результатам мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения за период с 02 мая 2012 г. по 31 октября 2016 г, количество упаковок лекарственного препарата для медицинского применения, поступивших в обращение в России, составляет 0 упаковок. Таким образом, лекарственный препарат в обращение на территории Российской Федерации за указанный период не поступал.

Опыт применения лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации отсутствует, поскольку реализация препарата на территории Российской Федерации с момента его регистрации не производилась.

Учитывая результаты Мониторинга безопасности, эффективность и безопасность, а так же отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения оценить невозможно.

5. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество лекарственного средства с учетом вносимых изменений не подтверждено,

оценить эффективность лекарственного средства невозможно,

оценить безопасность лекарственного средства невозможно,

оценить отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата невозможно,

в соответствии с чем невозможно сделать вывод о медицинском применении лекарственного препарата Топирамат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, заявитель АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия, с учетом вносимых



изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (РУ № ЛП-001684 от 02.05.2012).

Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, на ___ л., в ___ экз.

Примечание: в соответствии с протоколом рабочего заседания комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.06.2017 необходимо проведение экспертизы качества образцов лекарственного препарата по показателю качества «Однородность дозирования»; образцы лекарственного средства и образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества, содержащихся в нормативной документации в установленный срок не представлены.

Комиссия экспертов в составе:

Дата оформления заключения

«18» 09 2017 г.

