

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 25.01.2023 № 010005/23

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "ИПСЕН", Россия, 109147,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2,
помещ. I, ком. 16, 18, 18А, 18Б, 18В, 19-27, 30-36, 36А, 38, 39А, 39Б, 39В,
ИНН: 7709721774.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения
"Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения
средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 24.01.2023 № 2773ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Диспорт®

(торговое наименование)

Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД - флаконы (1 шт.) -
пачки картонные

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии W24751, объем серии или партии 28387,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.2024,

(срок годности)

производства Ипсен Биофарм Лимитед, Великобритания, Ash Road, Wrexham
Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, United Kingdom (все стадии, включая
выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № П N011520/01 от 15.08.2011.

Держатель регистрационного удостоверения Ипсен Фарма, Франция, 65 Quai
Georges Gorse - 92100 Boulogne-Billancourt, France.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50CAF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023



Д.В. Пархоменко



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА - РОССИЯ
ДИСПОРТ, 500 ЕД**

СЕРИЯ № W24751
ДАТА ВЫПУСКА: 28 Август 2022
СРОК ГОДНОСТИ: 31 Июль 2024

Показатели	Результат	Спецификация
Описание	Соответствует	Лиофилизат белого цвета без посторонних примесей
Время растворения	8 секунд	Не должно превышать 60 секунд
Значение pH	6.0	от 5,5 до 6.2
Активность	498 единиц на флакон	От 400 до 600 единиц на флакон
Средняя масса содержимого флакона	0.249 г	0,250г ± 3%
% отклонения среднего значения	0.34 %	
Альбумин	124 мкг/флакон	101-139 мкг/флакон
Лактоза	2.46 мг/флакон	От 1,91 мг/флакон До 3,16 мг/флакон
Влажность	0.9 %	Не более 2%
Эндотоксин	Не более <1.25 единиц эндотоксина на флакон	Не более 1,5 единиц эндотоксина на флакон
Стерильность	Соответствует	Должно быть стерильно
Подлинность ИФА	Соответствует	Присутствие ботулинического токсина типа А в испытуемом образце подтверждается, если средний коэффициент поглощения в 2 раза больше коэффициента поглощения холостого раствора.

Данный сертификат подтверждает, что препарат произведен в соответствии с нормами Good Manufacturing Practice

Подпись _____
 Подпись _____
 WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE
 WREXHAM
 LL13 9UF
 UNITED KINGDOM

Дата 07 Nov 2022
 Дата 10 Nov 2022

IPSEN BIOPHARM LIMITED
 ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, UK, LL13 9UF
 TELEPHONE: +44 (0)1978 661181, FAX: +44 (0)1978 660366
 WWW.IPSEN.COM

