

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 14.12.2022 № 009766/22

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 14.12.2022 № 2549ДК-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 300 ЕД - флаконы (1 шт.) -
пачки картонные

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

серии W21979, объем серии или партии 20384,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2024,
(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 № ЛПИ-001486 от 08.02.2012.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023



Д.В. Пархоменко



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА - РОССИЯ
ДИСПОРТ, 300 ЕД**

СЕРИЯ № W21979
 ДАТА ВЫПУСКА: 29 Июль 2022
 СРОК ГОДНОСТИ: 30 Июнь 2024

Показатели	Результат	Спецификация
Описание	Соответствует	Лиофилизат белого цвета без посторонних включений. Восстановленный раствор: прозрачный, бесцветный раствор, без посторонних включений
Время растворения	8 секунд	Не должно превышать 30 секунд
Значение pH	6.2	от 5,5 до 6,2
Активность Средняя масса содержимого флакона	329 единиц на флакон 0.250г	От 240 до 375 единиц на флакон 0,250г ± 3%
Альбумин	125 мкг/флакон	101-139 мкг/флакон
Лактоза	2.40мг/флакон	От 2,06 мг/флакон До 2,82 мг/флакон
Влажность	1.2%	Не более 3,3%
Эндотоксин	Менее <1.25 эндотоксиновой единицы на флакон	Менее 1,5 эндотоксиновой единицы на флакон
Стерильность	Соответствует	Должно быть стерильно
Подлинность Иммуноферментный анализ (ELISA)	Соответствует	Присутствие ботулинического токсина типа А в испытуемом образце подтверждается если средний коэффициент поглощения в 2 раза больше холостого раствора
Механические включения	Соответствует	Должно соответствовать требованиям Евр.Фарм.

IPSEN BIOPHARM LIMITED
 ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE
 WREXHAM, CHESHIRE, ENGLAND, LL13 9UF
 UNITED KINGDOM

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

Подпись _____ Звание Q.A. Officer

Дата 04 OCT 2022

Подпись _____ Звание Qualified Person

Дата 05 OCT 2022

