



INVENTING FOR LIFE

*Создавая для жизни

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Место нахождения: ул. Шаболовка, 10к.2,
Москва, 119049, Россия

Адрес для корреспонденции: ул. Тимура
Фрунзе, 11/1, Москва, 119021, Россия

Тел.: +7 495 916-7100

Факс: +7 495 916-7094

msd.ru



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ВВОЗИМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВВОЗ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И УПОЛНОМОЧЕННОЙ
ИНОСТРАННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

№ ПС-237-2021 от 08.12.2021

Настоящим я, Черняева Инна Владимировна, действующая от имени ООО «МСД Фармасьютикалс», на основании доверенности № 002/2021 от 01.01.2021 подтверждаю, что указанная далее серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:	Эсмерон®	
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (группировочное или химическое):	Рокурония бромид	
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:	раствор для внутривенного введения	
ДОЗИРОВКА:	10 мг/мл	
ФОРМА ВЫПУСКА:	раствор для внутривенного введения 10 мг/мл 1 шт. (5 мл), флаконы (10), пачки картонные	
НОМЕР ПОСТАВКИ:	825785717	
КОНТРАКТ ИНВОЙС:	№ <u>001/2020</u> от <u>18.12.2020</u>	№ <u>90570064 (F8)</u> от <u>18.11.2021</u>
НОМЕР СЕРИИ:	U034393	
ОБЪЕМ ПАРТИИ:	14950 уп.	
ДАТА ВЫПУСКА (ПРОИЗВОДСТВА):	19.08.2021	
ГОДЕН ДО:	19.08.2024	
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ:	П N012646/01-290911, изм. № 1 - 6	

**MSD**

INVENTING FOR LIFE

"Создавая для жизни"

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Место нахождения: ул. Шаболовка, 10к.2,
Москва, 119049, Россия

Адрес для корреспонденции: ул. Тимура

Фрунзе, 11/1, Москва, 119021, Россия

Тел.: +7 495 916-7100

Факс: +7 495 916-7094

msd.ru



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ФАРМ СУБСТАНЦИИ:	Аспен Осс Б.В., Нидерланды
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (с указанием стадий производства):	Выпускающий контроль качества: Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка): Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку): Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Germany, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany Производитель (готовой ЛФ): Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Germany, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany
НОМЕР И ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (дата замены РУ):	П N012646/01 от 29.09.2011 (дата переоформления 27.12.2018)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

Документы-основания*:

1. Протокол испытаний от поставщика № 6/н от 15.11.2021
2. Дополнительный протокол испытаний № 11654и/21 от 07.12.2021

ООО ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ40

(Наименование лаборатории, аттестат аккредитации)

Черняева Инна Владимировна, старший специалист по обеспечению
качества продукции на локальном рынке.

(должность, Фамилия И.О. ответственного лица)

08.12.2021

Дата

Подпись

* Не являются приложением к данному документу



ПС-237-2021 от 08.12.2021

Страница 2 из 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 15.12.2021 11:30»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.12.2021	Эсмерон®, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл I (10), пакеты картонные/ ~	Н.В. Органон	Нидерланды	Н.В. Органон, Нидерланды (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	П N012646/01-290911; Изм. №1 к П N012646/01-290911; Изм. №2 к П N012646/01-290911; Изм. №3 к П N012646/01-290911; Изм. №4 к П N012646/01-290911; Изм. №5 к П N012646/01-290911; Изм. №6 к П N012646/01-290911	ООО "МСД Фармасьютикалс"	U034393	-