



ООО "Эбботт Лэбораториз"  
125171, Москва, Ленинградское  
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ  
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80  
Факс: (495) 258 42 81

[abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

г. Москва  
10 сентября 2020 г.  
исх. № ОК-0920-01

Главному научному сотруднику  
лаборатории генетической  
эпидемиологии  
ФГБУ «МГНЦ»  
Каширской Наталии Юрьевне  
[kashirskayanj@mail.ru](mailto:kashirskayanj@mail.ru)

Копия: Благотворительный фонд  
«Острова»  
[ostrovaspb@gmail.com](mailto:ostrovaspb@gmail.com)

*Ответ на письмо  
№1 от 27 июля 2020 г.*

Настоящим письмом ООО «Эбботт Лэбораториз» выражает свое почтение и в ответ на Ваше письмо №1 от 27 июля 2020 года о лекарственных препаратах Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД и Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД сообщает следующую информацию.

Информация по всем полученным сообщениям о проявлении нежелательных явлений при приеме вышеуказанных препаратов пациентами с диагнозом муковисцидоз была направлена на производственную площадку АО «Верофарм» для проведения расследования. По результатам всестороннего изучения досье на серии 20919, 30919, 21019, 31019, включая проверку документации по внутрипроизводственному контролю, результаты выпускающего контроля качества и процесс упаковки, производителем сделано заключение, что все этапы производственного цикла выполнены в полном соответствии с утвержденной спецификацией и технологическими инструкциями, отклонений в каком-либо из процессов выявлено не было.

Дополнительно, компания «Эбботт Лэбораториз» инициировала расследование на производственной площадке «Эбботт Лэбораториз Гмбх», Германия – производителя минимикросфер для препаратов Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД и Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД. В ходе расследования производственной площадкой был проведен сравнительный анализ архивного образца минимикросфер серии 57848 лекарственного препарата Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые, 25 000 ЕД №20, производства Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия (которая фигурировала на одной из предоставленных потребителями фотографий) и архивных образцов минимикросфер серий 31019 и 21019 лекарственного препарата Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые, 25 000 ЕД №20, производства АО «Верофарм», а также серий 20919 и 30919 Креон® 10000, капсулы

[www.abbott-russia.ru](http://www.abbott-russia.ru)

кишечнорастворимые, 10000 ЕД. В рамках данного расследования было подтверждено, что размер минимикросфер во всех случаях находится в пределах утвержденной спецификации. Таким образом, производитель минимикросфер также подтверждает, что внешний вид и форма минимикросфер серий 21019, 31019, 20919 и 30919 соответствует спецификации: «*минимикросферы светлo-коричневого цвета от сферической до цилиндрической формы*».

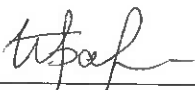
Производственной площадкой в Германии были также получены претензионные образцы лекарственного препарата Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые, 25 000 ЕД серии 31019 и образцы лекарственного препарата Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД, серии 20919. Полученные образцы были проверены отделом контроля качества и по результатам анализа образцов по показателям «Растворение», «Подлинность», «Количественное определение» и «Микробиологическая чистота» было подтверждено качество продукта. В результате испытаний претензионные образцы соответствовали всем анализируемым показателям согласно утвержденной нормативной документации.

Параллельно АО «ВЕРОФАРМ» предоставило образцы лекарственных препаратов Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД серии 31019 и Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД серии 20919 и 30919 для проведения государственного выборочного контроля качества лекарственных средств на базе ФГБУ «Информационно – методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. В результате анализа было установлено, что образцы вышеуказанных серий препаратов выдерживают испытания по перечисленным показателям качества согласно требованиям утвержденной нормативной документации.

Дополнительно информируем, что по серии 10819 лекарственного препарата Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД, производство АО «Верофарм», которая фигурирует на предоставленных Вами фотографиях, результат будет предоставлен после завершения внутреннего расследования.

С уважением,

Генеральный Директор  
ООО «Эбботт Лэбораториз»



Инна Бакуменко