



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

21 июля 2012 № 0421-401/12

На № _____ от _____

Решение по результатам экспертизы
качества при осуществлении
выборочного контроля
лекарственных средств

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

Руководителям организаций-
импортеров лекарственных средств

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с п.2.1.2. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 734, информирует, что по результатам экспертизы качества лекарственных средств в рамках выборочного контроля принято решение о соответствии установленным требованиям качества лекарственных средств, перечисленных в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Сведения о лекарственных средствах, по результатам экспертизы качества которых Росздравнадзором принято решение о соответствии их качества установленным требованиям

| Номер задания | Наименование организации, представившей образцы лекарственных средств | Лекарственное средство | Производитель | Страна пр-ва | Экспертная организация | Серии |
|--|--|--|--------------------------------|----------------------|---|---------|
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО фирма "ЦВ Протек" (ул.Боевая, д.136, литер Б,Б1,Б2,Б3, г.Астрахань, Астраханская область) | Трависил таблетки для рассасывания [медовые] №16 (блистеры) | Плетхико Фармасьютикалз Лтд | Индия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1076 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО фирма "ЦВ Протек" (ул.Боевая, д.136, литер Б,Б1,Б2,Б3, г.Астрахань, Астраханская область) | Фарматекс суппозитории вагинальные 18.9мг №10 (упаковки ячейковые контурные) | Иннотера Шузи | Франция | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 11010 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО фирма "ЦВ Протек" (ул.Боевая, д.136, литер Б,Б1,Б2,Б3, г.Астрахань, Астраханская область) | Глюкоза раствор для инфузий 5% 400мл бутылки для кровезаменителей | ОАО "Красфарма" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 420911 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО фирма "ЦВ Протек" (ул.Боевая, д.136, литер Б,Б1,Б2,Б3, г.Астрахань, Астраханская область) | Хлоргексидина биглюконат раствор для местн. и наруж. прим., 100мл 0.05% №1 (фл. полимерн.) | ООО "Росбио" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 380611 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО фирма "ЦВ Протек" (ул.Боевая, д.136, литер Б,Б1,Б2,Б3, г.Астрахань, Астраханская область) | Пиносол® капли назальные, 10мл №1 (флакон-капельницы темного стекла) | Зентива а.с. | Словацкая Республика | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 3150211 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО фирма "ЦВ Протек" (ул.Боевая, д.136, литер Б,Б1,Б2,Б3, г.Астрахань, Астраханская область) | Алтея сироп сироп 125г №1 (флаконы темного стекла) | ЗАО "Вифитех" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 051011 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Аскофен-П таблетки 10шт., упаковки ячейковые контурные | ОАО "Фармстандарт-Лексредства" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 2451011 |

| | | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|--------|--|---------|
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Аскорбиновая кислота раствор для в/в и в/м введения 50мг/мл 2мл ампулы (10), пачки картонные | ОАО "Биохимик" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1020711 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Йодиол раствор для местного и наружного применения, 100мл №1 (флаконы темного стекла) | ОАО "Татхимфармпрепараты" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 160711 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Диклофенак капли глазные 0.1% 5мл, фл. с насадкой-дозатором полимерные, пачки картонные | ОАО "Синтез" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 40811 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Мукалтин таблетки 50мг №10 (упаковки безъячейковые контурные) | ОАО "Фармстандарт-Лексредства" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 251011 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Аскорбиновая кислота с глюкозой таблетки 10шт., упаковки ячейковые контурные | ОАО "Марбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1361111 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Глюкоза таблетки 500мг 10шт., упаковки безъячейковые контурные | ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 380511 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Нитроксилин таблетки покрытые оболочкой 50мг №50 (упаковки ячейковые контурные) | ОАО "Ирбитский ХФЗ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 291111 |

| | | | | | | |
|--|---|--|------------------------|--------|---|---------|
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Аскорбиновая кислота драже 50мг 200шт., банки полимерные | ОАО "Марбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1231111 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" (ул.Августовская, д.1, литер А, г.Астрахань, Астраханская область) | Аскорбиновая кислота порошок для приема внутрь 1000мг (пакетики бумажные ламинированные) | ОАО "Марбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 51011 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ИП Турченкова М.Н. (ул.Софьи Петровской, д.84, литер А,А1, пом.1, ком.1, г.Астрахань, Астраханская область) | Глюкоза-Э раствор для инфузий 5% 200мл №1 бутылки для крови и кровезаменителей | ОАО НПК "ЭСКОМ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1090311 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "5 звезд" (ул.Буденного, д.45, р.п.Иловля, Волгоградская область) | Аскорбиновая кислота драже 50мг 200шт., банки полимерные | ЗАО "Алтайвитамины" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1000511 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ИП Швырева Валентина Сергеевна (ул.Советская, д.2, п.г.т.Лог, Иловлинский р-н, Волгоградская область) | Аминокапроновая кислота р-р д/инф. 50мг/мл 100мл бутылки для крови трансфузионных и инфузионных препаратов | ОАО "Мосфарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 0011210 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | "Клинический противотуберкулезный диспансер" департамента здравоохранения Краснодарского края (ул.Айвазовского, д.95, г.Краснодар, Краснодарский край) | Нитроксолин таблетки покрытые оболочкой 50мг №50 (упаковки ячеиковые контурные) | ОАО "Ирбитский ХФЗ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 130311 |

| | | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|-------------------------|---|---------|
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | МБУ "Славянская центральная районная больница" (ул.Батарейная, д.377, г.Славянск-на- Кубани, Краснодарский край) | Бензилпенициллин порошок д/пригот. р-ра для в/в и в/м введения 1млн.ЕД (флаконы) | ОАО "Биосинтез" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 491010 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | МБУ "Славянская центральная районная больница" (ул.Батарейная, д.377, г.Славянск-на- Кубани, Краснодарский край) | Нитроксалин таблетки покрытые оболочкой 50мг №50 (упаковки ячеиковые контурные) | ОАО "Ирбитский ХФЗ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 230610 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | МБУ "Славянская центральная районная больница" (ул.Батарейная, д.377, г.Славянск-на- Кубани, Краснодарский край) | Этамзилат раствор для в/в и в/м введения, 2мл 125мг/мл №10 (ампулы) | ООО "Опытный завод "ГНЦЛС" | Украина | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 100811 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Юнона" (ул.Федосеева, д.51, литер А, г.Тихорецк, Краснодарский край) | Нитроксалин таблетки покрытые оболочкой 50мг №50 (упаковки ячеиковые контурные) | ОАО "Ирбитский ХФЗ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 130211 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Юнона" (ул.Федосеева, д.51, литер А, г.Тихорецк, Краснодарский край) | Кеторолак раствор для в/в и в/м введения, 1мл 30мг/мл №10 (ампулы темного стекла) | ОАО "Синтез" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 470311 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Юнона" (ул.Федосеева, д.51, литер А, г.Тихорецк, Краснодарский край) | Допамин концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мл 5мг/мл №10 (ампулы) | ОАО "Биохимик" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 210911 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Юнона-Фарма" (ул.Гоголя, д.73А, г.Тихорецк, Краснодарский край) | Пиносол® капли назальные, 10мл №1 (флакон-капельницы темного стекла) | Зентива а.с. | Словацкая Республика | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 3781010 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Юнона-Фарма" (ул.Гоголя, д.73А, г.Тихорецк, Краснодарский край) | Аскорбиновая кислота- УБФ драже 50мг 200шт., банки полимерные | ОАО "Уралбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 70111 |

| | | | | | | |
|--|---|--|--------------------------------|--------|---|----------|
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | Аптека ООО "Сеть аптек "Санфарма" (ул.Дорожная, д.214/2, пос.Яблоновский, Республика Адыгея) | Бензилпенициллин порошок д/пригот. р-ра для в/в и в/м введения 1млн.ЕД (флаконы) | ОАО "Биосинтез" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 370810 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | АП ИП "Исмаилова Баху Вараевна" (ул.Промышленная, д.4/1, пгт.Яблоновский, Тахтамукайский р-н, Республика Адыгея) | Аскорбиновая кислота раствор для в/в и в/м введения 50мг/мл 2мл ампулы (10), пачки картонные | ОАО "Биохимик" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 820611 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ИП Спирина Вера Васильевна (4 мкр, д.15, г.Элиста, Республика Калмыкия) | Аскорбиновая кислота драже 50мг 200шт., банки полимерные | ОАО "Фармстандарт- УфаВИТА" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1451110 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ИП Спирина Вера Васильевна (4 мкр, д.15, г.Элиста, Республика Калмыкия) | Парацетамол таблетки 500мг №10 (упаковки безъячейковые контурные) | ООО "Асфарма" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 371011 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Фарм+" (ул.им.С.И.Шило, д.241, г.Таганрог, Ростовская область) | Аскорбиновая кислота- УБФ драже 50мг 200шт., банки полимерные | ОАО "Уралбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1520911 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Бартина" (пр.Ленина, д.23, г.Аксай, Аксайский р-н, Ростовская область) | Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9% 200мл бутылки | ОАО НПК "ЭСКОМ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 12511211 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Ежова" (ул.Молодежная, д.62, г.Новочеркасск, Ростовская область) | Аскорбиновая кислота драже 50мг 200шт., банки полимерные | ОАО "Марбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 640611 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ГКУЗ "СТБ" РО (ул.Орская, д.24, г.Ростов- на-Дону, Ростовская область)) | Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9% 200мл бутылки | ОАО НПК "ЭСКОМ" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 12071111 |

| | | | | | | |
|--|--|--|------------------------|--------|---|---------|
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Панацея" (пр.Ворошиловский, д.77/155-157, г.Ростов-на- Дону, Ростовская область) | Аскорбиновая кислота драже 50мг 200шт., банки полимерные | ОАО "Марбиофарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 1111011 |
| № 04И-1405/11 от 30.12.2011; № 04И-112/12 от 22.02.2012 | ООО "Панацея" (пр.Ворошиловский, д.77/155-157, г.Ростов-на- Дону, Ростовская область) | Аскорбиновая кислота драже 50мг 200шт., банки полимерные | ЗАО "Алтайвитамины" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) | 950411 |