



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

26.12.2011 № 04И-1369/11

На № _____ от _____

Решение по результатам экспертизы
качества при осуществлении
выборочного контроля
лекарственного средства

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
№04-6437/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР"	Альбумин человеческий 20% р-р д/инфуз. 200мг/мл, 50мл - фл. - пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	VNA1K008
№04-6437/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР"	Альбумин человеческий 20% р-р д/инфуз. 200мг/мл, 100мл - фл. - пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	VNA1K148
№04-11104/11 от 30.08.2011 (Лот № 7)	ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР"	Фейба® лиоф-т д/приг. р-ра д/инфуз. 500ЕД - фл. /с р-лем - вода д/ин.(фл.) 20мл, шпр.и игл./ - пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	VNF2L011; VNF2L009; VNF2K046A
№04-11104/11 от 30.08.2011 (Лот № 7)	ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР"	Сепротин лиоф-т д/приг. р-ра для в/в введ. 500МЕ, фл. (1)/в компл. с р-лем - вода д/ин. 5мл, фл. (1), иглой д/переноса и иглой-фильтром/, пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	VNC2K002
№04-11104/11 от 30.08.2011 (Лот № 7)	ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР"	Антитромбин III человеческий лиоф-т д/приг. р-ра д/инфуз. 500МЕ - фл. /с р-лем - вода д/ин. 10мл и наб. д/влив./ - пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	VNB1L001
№04-11104/11 от 30.08.2011 (Лот № 7)	ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР"	Гемофил М лиоф-т д/приг. р-ра в/в введ. - фл. 30мл /с р-лем - вода д/ин. (фл.) 10мл, игл. двустор., игл. с фильтр./ - пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	LA10M091AA

№04-6447/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ЗАО "Биотехноетроник"	Альбумин человека Биотест, р-р д/инф. 20% 50мл - фл. (1) - пач.карт.	Биотест Фарма ГмбХ	Германия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B234031
№04-6447/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ЗАО "Биотехноетроник"	Альбумин человека Биотест, р-р д/инф. 20% 100мл - фл. (1) - пач.карт.	Биотест Фарма ГмбХ	Германия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B234530
№04-11596/11 от 07.09.2011 (Лот № 7)	ЗАО "Вектор- Медика"	Реаферон-ЕС лиоф-т д/приг. р-ра д/ин. и местн. прим. 3млн.МЕ - амп. (5) /с нож. амп. или скариф. по необходим./ - уп.конт.яч. - пач.карт.	ЗАО "Вектор- Медика"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	09; 10
№04-8157/11 от 11.07.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Вологодская областная станция переливания крови №1"	Альбумина, р-р д/инф. 10% 200мл - бут. (1) - пач.карт.	ГУЗ "Вологодская областная станция переливания крови №1"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	110310
№04-12216/11 от 20.09.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Ивановская областная станция переливания крови"	Альбумин, р-р д/инф. 10% 100мл - бут. д/крови и кровезам. (1) - пач.карт.	ГУЗ "Ивановская областная станция переливания крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	720910
№04-9395/11 от 29.07.2011 (Лот № 7)	ЗАО "Империя- Фарма"	Альбумин р-р д/инф. 20%, 100мл - фл. с держ. (1) - пач.карт.	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B105A6661
№04-9395/11 от 29.07.2011 (Лот № 7)	ЗАО "Империя- Фарма"	Альбумин р-р д/инф. 20%, 50мл - фл. с держ. (1) - пач.карт.	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	E115A6663
№04-11478/11 от 06.09.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Калининград- ская областная станция переливания крови"	Альбумина раствор р-р д/инфуз. 100мг/мл, 100мл - бутыл. д/крови и кровезам. - пач.карт.	ГУЗ "Калининград- ская областная станция перелива- ния крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	240811; 290911
№04-7398/11 от 24.06.2011 (Лот № 7)	ООО "МЕДИКАНА ФАРМ"	Альбумин человека Биотест р-р д/инф. 20% 50мл, фл. (1), пач.карт.	Биотест Фарма ГмбХ	Германия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B234590

№04-7398/11 от 24.06.2011 (Лот № 7)	ООО "МЕДИКАНА ФАРМ"	Альбумин человека Биотест р-р д/инф. 20% 100мл, фл. (1), пач.карт.	Биотест Фарма ГмбХ	Германия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B225041
№04-9396/11 от 29.07.2011 (Лот № 7)	ООО "МЕДИКАНА ФАРМ"	Альбумин человека Биотест р-р д/инф. 20% 100мл, фл. (1), пач.карт.	Биотест Фарма ГмбХ	Германия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B225061; B225071
№04-6438/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ООО "МЕДИПАЛ- ОНКО"	Альбумин человеческий, р- р д/инф. 20% 100мл - фл. с держателем (1) - пач.карт.	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	B103B6662
№04-6438/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ООО "МЕДИПАЛ- ОНКО"	Альбумин человеческий, р- р д/инф. 5% 500мл - фл. с держателем (1) - пач.карт.	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	A006A6644
№04-6438/11 от 06.06.2011 (Лот № 7)	ООО "МЕДИПАЛ- ОНКО"	Альбумин человеческий, р- р д/инф. 5% 100мл - фл. с держателем (1) - пач.карт.	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	E006A6649
№04-7403/11 от 24.06.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумин р-р д/инфуз. 100мг/мл, 100мл - бутыл. д/крови и кровезам. - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (Екатеринбургское предприятие по производству бактерийных препаратов)	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	E060411; E070411
№04-10871/11 от 26.08.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП) лиоф-т д/приг.перор.р-ра 300мг, 1доза - фл. (5) - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (Нижегородское предприятие по производству бактерийных препаратов "ИмБио")	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	H49; H52; H53; H54; H55

№04-9394/11 от 29.07.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумин р-р д/инфуз. 10%, 100мл - фл. д/кровезам. - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (Омское предприятие по производству бактерийных препаратов)	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	О080511
№04-8320/11 от 12.07.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумин р-р д/инфуз. 20%, 100 мл - фл.д/кровезам.(1) - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (Пермское НПО "Биомед")	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	П40411; П50511
№04-9486/11 от 01.08.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумина р-р д/инф. 10% 100мл - бут.для крови и кровез. (1) - кор.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (Пермское НПО "Биомед")	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	П60311; П70411; П80511
№04-10872/11 от 26.08.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумина р-р д/инф. 20% 100мл - бут. для крови и кровез. (1) - кор.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (Пермское НПО "Биомед")	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	П70711; П80711; П90711
№04-12217/11 от 20.09.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Иммуноглобулин человека нормальный р-р в/м введ. 1.5мл/доза, 1доза - амп. (10) /с нож. амп. или скариф. по необходим./ - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (НПО "Вирион" г.Томск)	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	T23; T24; T25; T26

№04-9393/11 от 26.07.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумин р-р д/инфуз. 10%, 100 мл - фл.д/кровезам. - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России (НПО "Вирион" г.Томск)	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	T050411; T060411; T070411
№04-9485/11 от 01.08.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Альбумин р-р д/инфуз. 10%, 100мл - фл. д/кровезам. - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России ("Имунопрепа-рат" г.Уфа)	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	Y430711; Y440711; Y450711; Y460711; Y470711
№04-11606/11 от 07.09.2011 (Лот № 7)	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России	Интерферон человеческий лейкоцитарный лиоф-т д/приг. р-ра интраназ. введ. 1тыс.МЕ - амп. (10) /с нож.амп.или скариф./ - пач.карт.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразви- тия России ("Имунопрепа-рат" г.Уфа)	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	Y242; Y243; Y244; Y245
№04-6580/11 от 08.06.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Станция переливания крови Департамента здравоохранения г.Москвы"	Альбумина, р-р д/инф. 10% 100мл - бут. (1) - пач.карт.	ГУЗ "Станция переливания крови Департамента здравоохранения г.Москвы"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	30111; 40111;
№04-6580/11 от 08.06.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Станция переливания крови Департамента здравоохранения г.Москвы"	Альбумина, р-р д/инф. 20% 100мл - бут. (1) - пач.карт.	ГУЗ "Станция переливания крови Департамента здравоохранения г.Москвы"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	10111; 40211
№04-9483/11 от 01.08.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	Имуноглобулин человека нормальный р-р в/м введ. 1.5мл/доза, 2дозы - амп. (10) /с нож.амп.или скариф./ - пач.карт.	ГУЗ "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	31010; 10111

№04-9483/11 от 01.08.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	Иммуноглобулин человека антистафилокок-ковый, р-р для в/м введ. 100МЕ 3мл - ампулы (10) - пач.карт.	ГУЗ "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	10311; 20511
№04-7577/11 от 29.06.2011 (Лот № 7)	ГУЗ СО "СПК №2 "САНГВИС"	Альбумин р-р д/инфуз. 100мг/мл, 100мл - бутыл. д/крови и кровезам. - пач.карт.	ГУЗ СО "СПК №2 "САНГВИС"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	130411; 140411
№04-9363/11 от 28.07.2011 (Лот № 7)	ГУЗ "Свердловская областная станция переливания крови"	Альбумин р-р д/инфуз. 20%, 100мл - фл. д/кровезам. (1) - пач.карт.	ГУЗ "Свердлов-ская областная станция перелива-ния крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	50411; 60411
№04-7188/11 от 22.06.2011 (Лот № 7)	ГЛПУ "Тюменская областная станция переливания крови"	Альбумин, р-р д/инф. 100мг/мл 200мл, бут. д/крови и кровезам. (1), пач.карт.	ГЛПУ "Тюменская областная станция переливания крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	511210
№02-5096/11 от 05.05.2011 (Лот № 7)	ООО "Фармапарк"	Эпостим® р-р в/в и п/к введения 2тыс.МЕ/мл, 1мл - амп. (5) - уп. конт. пласт.(подд.) - пач.карт.	ООО "Фармапарк"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	150411; 170611
№04-11103/11 от 30.08.2011 (Лот № 7)	ОАО "Фармимэкс"	Иммунат лиоф-т д/приг. р- ра в/в введ. 500МЕ - фл. /с р- лем - вода д/ин. (фл.) 5мл, шпр.и игл./ - пач.карт.	Бакстер АГ	Австрия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	VNC3L022; VNC3L025
№04-9477/11 от 01.08.2011 (Лот № 7)	ОГУП "Челябинская областная станция переливания крови"	Альбумин р-р д/инфуз. 50мг/мл, 100мл - бутыл. д/крови и кровезам. - пач.карт.	ОГУП "Челябинс- кая областная станция перелива- ния крови"	Россия	ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздравсоцразвития России	280511