



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 № 0411-1368/11

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
№04-9120/11 от 26.07.2011 (Лот № 11)	ЗАО "АВЕНТИС ФАРМА"	Амарил® М табл. п/пл/о 2мг+500мг 10шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	Хэндок Фармасьютикалс Ко., Лтд.	Корея	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	ACFP011
№04-8308/11 от 12.07.2011 (Лот № 11)	ЗАО "Алтайвитамины"	Кетолак® табл. п/пл/о 10мг, 10шт. - уп.конт.яч. (2) - пач.карт.	ЗАО "Алтайвитамины"	Россия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	10211
№02-4803/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ЗАО "АПТЕКА-ХОЛДИНГ"	Витрум® Центури Форте табл. п/пл/о 30шт.-уп.яч. конт. (1), пач.карт.	Юнифарм Инк	США	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	VW345; VW400
№04-9621/11 от 04.08.2011 (Лот № 11)	ФГУП "Армавирская биологическая фабрика"	Аскорбиновая кислота р-р для в/в и в/м введ. 50мг/мл 2мл, амп. (10), пач.карт.	ФГУП "Армавирская биологическая фабрика"	Россия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	040711; 050711
№02-4802/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Маркаин® Спинал р-р д/ин. 5мг/мл 4мл, амп. (5), уп.яч.конт. (1), пач.карт.	Астра Зенека АБ (Швеция)/ Сенекси	Франция	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	F0004-2; F0007-1

№02-4802/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Маркаин® Спинал Хэви р- р д/ин. 5мг/мл 4мл, амп. (5), уп.яч.конт.(1), пач.карт.	Астра Зенека АБ (Швеция)/ Сенекси	Франция	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	F0010-1; F0017-1
№04-6479/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)	ЗАО "БАЙЕР"	Триксилар др. 21шт. (5др. бел. цв., бдр. св.-корич. цв., 10др. цв. охры), уп.яч.конт. (1), пач.карт.	Йенафарм ГмБХ и Ко.КГ	Германия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	WEE0U3
№04-10023/11 от 11.08.2011 (Лот № 11)	ООО "ВИАЛ"	Амоксициллин+Клавулано- вая кислота-Виал, пор. д/пригот. р-ра для в/в введ. 1000мг + 200мг, фл. (1), пач.карт.	Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд	Китай	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	F1109001
№04-12228/11 от 20.09.2011 (Лот № 11)	ООО "Фирма "ВИПС- МЕД"	Аква-Риносоль спрей назальный 0,9% 20мл, фл., укупор.обжимным микроспреером с распылит.насадкой и защ.колп. (1), пач.карт.	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД"	Россия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	010711
№02-4807/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС"	Мидиана® табл. п/пл/о 3мг+0.03мг 21 шт., уп.яч.конт. (1), пач.карт.	ОАО "Геден Рихтер"	Венгрия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	T11499A
№02-4805/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ЗАО "ГлаксоСмит Кляйн Трейдинг"	Паксил табл. п/о 20мг 10шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	Эс.Си.Еврофарм Эс.А.	Румыния	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	400/02; 307/04
№02-4804/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ЗАО "Джонсон & Джонсон"	Никоретте® рез.жев. Морозная мята 2мг 15шт., уп.яч.конт. (2), пач.карт.	МакНил АБ	Швеция	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	NA816A; NB936A; ML960B

№02-4804/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ЗАО "Джонсон & Джонсон"	Никоретте® рез.жев. Морозная мята 4мг 15шт., уп.яч.конт. (2), пач.карт.	МакНил АБ	Швеция	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	NA884A; NA883A; ML913B
№04-6469/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)	ООО «Др. Редди'с Лабораторис»	Омез® Инста пор. д/приг. сусп. д/пр. вн. 20мг, (5,885г пор. в пак.), пак. (5), пач.карт.	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	Индия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	D100175; D100177
№04-8310/11 от 12.07.2011 (Лот № 11)	ООО "Е.Т.С. ФАРМА"	Аджиколд® Хотмикс пор. д/приг. р-ра д/пр. вн. [апельс.] 5г, саше (5), пач.карт.	Аджио Фармацевтикалз Лтд.	Индия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	106; 107; 108
№04-8311/11 от 12.07.2011 (Лот № 11)	ООО "ЛАЙФ СЕЛЛ"	Клопигрант табл. п/пл/о 75мг 10шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	Микро Лабс Лимитед	Индия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	CGRH0001
№04-7202/11 от 22.06.2011 (Лот № 11)	ООО "Магус"	Темозоломид капсул. 20мг 5шт., фл.пласт. (1), пач.карт.	Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Индия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	311302
№04-7202/11 от 22.06.2011 (Лот № 11)	ООО "Магус"	Темозоломид капсул. 100мг 5шт., фл.пласт. (1), пач.карт.	Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Индия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	411302
№04-12226/11 от 20.09.2011 (Лот № 11)	ООО "МедикоЛайт"	Доритрицин табл. для рассасывания 10шт., уп.яч.конт. (1), пач.кар.	Медице Фарма ГмбХ & Ко. КГ/ Римзер Специалити Продакшн ГмбХ	Германия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	10077/01

№04-12226/11 от 20.09.2011 (Лот № 11)	ООО "МедикоЛайт"	ХЕВЕРТ ПУЛЬМО табл. для рассасывания гомеопатические 10шт., уп.яч.конт. (4), пач.карт.	Хеверт Арцнайmittel ГмБХ & Ко. КГ	Германия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	101001
№04-8315/11 от 12.07.2011 (Лот № 11)	ЗАО "ОРФЕ"	Кеппра® р-р перор. 100мг/мл, 300мл - фл. т/с /со шпр. мерн./ - пач.карт.	НекстФарма САС	Франция	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	193; 194; 195
№04-8315/11 от 12.07.2011 (Лот № 11)	ЗАО "ОРФЕ"	Гутталакс® капли д/пр. вн. 7.5мг/мл 30мл, фл.- кап.пласт. (1), пач.карт.	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ (Германия)/ Институт де Ангели С.Р.Л.	Италия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	131690А; 131687С
№04-8316/11 от 12.07.2011 (Лот № 11)	ООО "Пик-Фарма"	Кудевита® капсул. 30мг 15шт., уп.яч.конт. (4), пач.карт.	ООО "Пик-Фарма"	Россия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	010411
№02-4794/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ЗАО фирма ЦВ «Протек»	Уралит-У®, гранулы д/пригот. р-ра д/пр.вн., комплект [конт. полипроп. 280г №1 + ложки мерн. полистир. №1+ зажимы №1+ календари контр. №1+ бумага индик. №1] №1, пач.карт.	Мадаус ГмБХ	Германия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	Q1000112; Q1000113
№04-9618/11 от 04.08.2011 (Лот № 11)	ООО "РОМФАРМА"	Дилтиазем ретард капсул. пролонг. действ. 180мг 10шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.	Румыния	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	07531

№02-11423/11 от 02.09.2011 (Лот № 11)	ООО "РУСФИК"	Ломексин капс. вагин. 600мг 2шт., уп.яч.конт. (1), пач.карт.	Рекордати Ирландия Лтд (Ирландия)/ Каталент Итали С.П.А.	Италия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	49041
№02-11423/11 от 02.09.2011 (Лот № 11)	ООО "РУСФИК"	Ломексин крем вагин. 2% 78г, тубы алюм. (1), в компл. с дозатором, пач.карт.	Рекордати Ирландия Лтд (Ирландия)/ Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Италия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	FA1A42
№04-6471/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)	ЗАО "САНДОЗ"	Гингиум табл.п/пл/о 80мг 10шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	Гексал АГ/ Салютас Фарма ГмБХ	Германия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	AP4673
№04-10024/11 от 11.08.2011 (Лот № 11)	ООО "СТАРТ- ФИТО"	Лопуха корни измельч. 50г, пак.бум. (1), пач.карт.	ООО "СТАРТ- ФИТО"	Россия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	491110
№04-6464/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)	ООО "Тева"	Тевабон таблеток и капсул набор: табл. 1шт. блистер (1)+ капсулы 7шт. Блистер (1), конверты картонные (12), пач.карт.	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	TUB060; TUB061
№04-10307/11 от 16.08.2011 (Лот № 11)	ОАО "Фармстандарт - Томскхимфарм"	Глюкономр® табл. п/пл/о 2.5мг+400мг 20шт., уп.яч.конт. (2), пач.карт.	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд (Индия)/ упаковано ОАО "Фармстандарт - Томскхимфарм"	Россия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	T2G040711

№02-4809/11 от 29.04.2011 (Лот № 11)	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Трайкор таб. п/пл/о 145мг 10шт., уп.яч.конт. (3) - пач.карт.	Фурнье Лабораториз Ирлэнд Лимитед (Ирландия)/ расфасовано и упаковано Ресифарм Фонтэн	Франция	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	16372; 16673; 16724
№04-8152/11 от 11.07.2011 (Лот № 11)	ЗАО НПЦ "Эльфа"	Мерексид пор. д/приг. р-ра для в/в введ. 1г, фл. (1), пач.карт.	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд	Индия	ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации	01S; 02S