



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 № 044-1367/11

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 4 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                 |
|---------------------------------------|---|---|--|--------------|---|-----------------------|
| №04-10028/11 от 11.08.2011 (Лот № 11) | ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ»   | Кленил® УДВ сусп.д/инг. 800 мкг/2 мл 2 мл, ампл.пласт. (5), стрипы (4), пач.карт.                         | Къези Фармацевтичи С.п.А   | Италия       | ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений»<br>Управления делами Президента Российской Федерации | 113346                |
| №04-6474/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)  | ЗАО «Биокад»  | Лейкостим® р-р для в/в и п/к введ. 600мкг/мл (60 млн.МЕ/мл) 0,8 мл, шпр. в компл. с поршн. (1), пач.карт. | ЗАО «Биокад»   | Россия       | ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений»<br>Управления делами Президента Российской Федерации | 45091210              |
| №04-6465/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)  | ООО «МФК Альфа Гранд»   | Аллопуринол табл. 100 мг 10 шт., уп.яч.конт. (5), пач.карт.   | ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»               | Украина      | ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений»<br>Управления делами Президента Российской Федерации | 50311;<br>60311       |
| №04-6451/11 от 06.06.2011 (Лот № 11)  | ООО «Технология лекарств»   | Бикалутамид табл.п/пл/о 150 мг 28 шт., банки полим. (1), пач.карт.  | ООО «Технология лекарств»  | Россия       | ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений»<br>Управления делами Президента Российской Федерации | 050711                |
| №04-7210/11 от 22.06.2011 (Лот № 11)  | ЗАО «Рош-Москва»  | Кселода® табл.п/пл.об. 500мг 10шт., уп.яч.конт. (12), пач.карт.   | "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария, "Продуктос Рош С.А. де Ц.В." | Мексика      | ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений»<br>Управления делами Президента Российской Федерации | X1031B01;<br>X1032B01 |

|   |   |  |  |           |  |                   |
|---|---|--|--|-----------|--|-------------------|
| №04-7209/11 от<br>22.06.2011<br>(Лот № 11)  | ЗАО «ТОРРЕНТ<br>ФАРМА»                                  | Небиватор табл. 5мг 7шт.,<br>уп.яч.конт. (2), пач.карт.  | Торрент<br>Фармасьютикалс Лтд                                      | Индия     | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | B6951003          |
| №04-6970/11 от<br>15.06.2011<br>(Лот № 11)  | ООО "АЛКОЙ"   | Псорилом® гран.гомеоп.<br>30 г, банки полим. (1),<br>пач.карт.   | ООО "АЛКОЙ"  | Россия    | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 080711            |
| №04-6481/11 от<br>06.06.2011<br>(Лот № 11)  | ЗАО<br>«Фармацевтическое<br>предприятие<br>«Оболенское» | Рибавирин-ФПО капс.<br>200 мг 10 шт., уп.яч.конт.<br>(3), пач.карт.  | ЗАО<br>«Фармацевтическое<br>предприятие<br>«Оболенское»            | Россия    | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 10411             |
| №04-6473/11 от<br>06.06.2011<br>(Лот № 11)  | ЗАО «Компания<br>«Интермедсервис»                       | Темцитал® капс. 100 мг<br>5 шт., фл.п/э (1), пач.карт.   | Монте Верде С.А.   | Аргентина | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 65014             |
| №04-6482/11 от<br>06.06.2011<br>(Лот № 11)  | ЗАО<br>"Фармацевтическая<br>фирма "ЛЕККО"               | Цефепим пор.д/приг.р-ра<br>для в/в и в/м введ. 1 г, фл.<br>(1), пач.карт.  | ЗАО<br>"Фармацевтическая<br>фирма "ЛЕККО"                          | Россия    | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 010411            |
| №04-7212/11 от<br>22.06.2011<br>(Лот № 11)  | ЗАО «Национальная<br>Дистрибьюторская<br>Компания»      | Спазмоблок табл. 10шт.,<br>уп.яч.конт. (2), пач.карт.  | Адифарм ЕАД  | Болгария  | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 030411;<br>040411 |
| №04-10025/11 от<br>11.08.2011<br>(Лот № 11) | ООО «ФАРМАКОР<br>ПРОДАКШН»                              | Ангиофлокс® р-р для в/в и<br>в/м введ. 600ЛЕ/2мл 2 мл.,<br>амп.темн.ст. (5),<br>уп.конт.пласт. (поддоны)<br>(2), пач.карт. | "Митим С.р.Л.",<br>Италия, упаковано<br>ООО «Фармакор<br>продакшн» | Россия    | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 3A1003            |

|  |                                   |  |   |                |  |                 |
|--|-----------------------------------|--|---|----------------|--|-----------------|
| №04-8319/11 от<br>12.07.2011<br>(Лот № 11) | ОАО «Флора<br>Кавказа»            | Йод р-р д/нар.прим.спирт.<br>5% 25 мл, фл.темн.ст.                               | ОАО «Флора<br>Кавказа»  | Россия         | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 10511;<br>20511 |
| №04-6466/11 от<br>06.06.2011<br>(Лот № 11) | ООО «ЛАЙФ СЕЛЛ»                   | Азимицин табл.п/пл/о<br>500 мг 3 шт., уп.яч.конт.<br>(1), пач.карт.              | Микро Лабс Лимитед  | Индия          | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | AZVN0005        |
| №04-8312/11 от<br>12.07.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО «Компания<br>«Интермедсервис» | Гемита лиоф.д/пригот.р-ра<br>д/инф. 1400 мг, фл. (1),<br>пач.карт.               | Фрезениус Каби<br>Онколожжи Лимитед                               | Индия          | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 881KA002        |
| №04-8312/11 от<br>12.07.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО «Компания<br>«Интермедсервис» | Гемита лиоф.д/пригот.р-ра<br>д/инф. 200 мг, фл. (1),<br>пач.карт.                | Фрезениус Каби<br>Онколожжи Лимитед                               | Индия          | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | 880KH007        |
| №02-4808/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО НПК «Катрен»                  | Минирин® табл.<br>подъязычные 60 мкг<br>10 шт., уп.яч.конт. (3),<br>пач.карт.    | Ферринг ГмбХ<br>(Германия), Каталент<br>Ю.К. Свиндон Зидис<br>Лтд | Великобритания | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | F10759A         |
| №02-4808/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО НПК «Катрен»                  | Минирин® табл.<br>подъязычные 120 мкг<br>10 шт., уп.яч.конт. (3),<br>пач.карт.   | Ферринг ГмбХ<br>(Германия), Каталент<br>Ю.К. Свиндон Зидис<br>Лтд | Великобритания | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | F10760A         |
| №02-4798/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ООО «Новартис<br>Фарма»           | Ко-Эксфорж табл. п/пл/о<br>5мг+160мг+12.5мг 14 шт.<br>уп.яч.конт. (2), пач.карт. | Новартис Фарма<br>Штейн АГ  | Швейцария      | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | S0061           |

|  |                          |  |  |            |  |                   |
|--|--------------------------|--|--|------------|--|-------------------|
| №02-4798/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ООО «Новартис<br>Фарма»  | Ко-Эксфорж табл. п/пл/о<br>10мг+160мг+12.5мг 14 шт.<br>уп.яч.конт. (2), пач.карт.      | Новартис Фарма<br>Штейн АГ                               | Швейцария  | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | S0050             |
| №02-4793/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО «ОРФЕ»               | ВАП® 20, конц. д/приг.р-ра<br>д/инф. 20 мкг/мл,<br>амп. темн. ст. (5), пач. карт.      | "БЭГ Хеалф Кэр<br>ГмбХ" (Германия),<br>"Дрем Фарма ГмбХ" | Австрия    | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | DR1006;<br>DR1103 |
| №02-4793/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО «ОРФЕ»               | ВАП 500, конц. д/приг.р-ра<br>д/инф. 0,5 мг/мл 1 мл,<br>амп. темн. ст. (5), пач. карт. | "БЭГ Хеалф Кэр<br>ГмбХ" (Германия),<br>"Дрем Фарма ГмбХ" | Австрия    | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | DR1102;<br>DR1101 |
| №02-4794/11 от<br>29.04.2011<br>(Лот № 11) | ЗАО фирма ЦВ<br>«Протек» | Аркоксиа®, табл. п/о 120 мг<br>7 шт., уп.яч.конт. (1),<br>пач. карт.                   | Мерк Шарп и Доум<br>Б.В.                                 | Нидерланды | ФГБУ «Центр контроля качества<br>лекарственных средств и<br>медицинских измерений»<br>Управления делами Президента<br>Российской Федерации | NN26930           |