



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

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

Руководителям организаций-
импортеров лекарственных средств

Субъектам обращения
лекарственных средств

21.12.2011 № 04и-1346/и

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
№04-7020/11 от 17.06.2011; (Лот № 5)	ЗАО «АПТЕКА-ХОЛДИНГ»	Аргосульфан®, крем для наружного применения 2% 40 г, тубы алум (1) – пач. карт.	Ельфа фармзавод А.О.	Польша	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	106201; 106191
№04-7017/11 от 17.06.2011; (Лот № 5)	ООО «Джонсон & Джонсон»	Гексорал, аэрозоль для местного применения 0.2% 40 мл, баллоны аэрозольные алюминиевые (1)/в комплекте с насадкой-распылителем/ - пач. карт.	МакНил Мэньюфэкчуринг	Франция	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	A08094; A07790
№04-7017/11 от 17.06.2011; (Лот № 5)	ООО «Джонсон & Джонсон»	Гексорал, р-р для местного применения 0.1% 200 мл, фл. (1) – пач. карт.	МакНил Мэньюфэкчуринг	Франция	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	A07432H; C00888J
№04-7017/11 от 17.06.2011; (Лот № 5)	ООО «Джонсон & Джонсон»	Гексорал® табс, табл. для рассасывания 10 шт. – уп. яч. конт. (2) – пач. карт.	Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ	Германия	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	0120078; 0100072
№04-3989/11 от 12.04.2011; №04-5891/11 от 25.05.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»	Аугментин® табл. п/пл/о 875 мг+125 мг, 7 шт. - уп. конт. яч. - пакет. из ф/алюм. лам. (2) - пач. карт.	СмитКляйн Бичем ПиЭлСи	Великобритания	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	496087; 496081

№04-3989/11 от 12.04.2011; №04-5891/11 от 25.05.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	Аугментин® табл.п/пл/о 500 мг+125 мг, 7 шт. - уп.конт.яч. - пак.из ф/алюм.лам. (2) - пач.карт.	СмитКляйн Бичем Фармасьютикалз	Великобритания	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	502298; 505889
№04-3989/11 от 12.04.2011; №04-5891/11 от 25.05.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	Аугментин® пор.д/приг.перор.сусп. 125 мг+31.25 мг 5 мл, 11.5 г - фл. /с колп.мерн./ - пач.карт.	СмитКляйн Бичем ПиЭлСи	Великобритания	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	515464
№04-3989/11 от 12.04.2011; №04-5891/11 от 25.05.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	Аугментин® СР табл.модиф.высвоб.п/пл.об ол. 1 г+62.5 мг, 2 шт. - уп.конт.яч. (2) - уп.конт.яч.спар. (7) - пач.карт.	Глаксо Вэлком Продакшен	Франция	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	015
№04-3989/11 от 12.04.2011; №04-5891/11 от 25.05.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	Зиннат® табл.п/о 250 мг, 10 шт. - уп.конт.яч. - пач.карт.	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Великобритания	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	C515051; C512963
№04-3989/11 от 12.04.2011; №04-5891/11 от 25.05.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	Зиннат® гран.д/пригот.перор. сусп. 125 мг 5 мл, 1.25 г - фл.т/с /с мерн.стак. и лож.мерн./ - пач.карт.	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Великобритания	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	C520288
№04-3927/11 от 11.04.2011; №04-10903/11 от 26.08.2011 (Лот № 5)	ООО «ФК ПУЛЬС»	Тержинан табл.ваг., 6 шт. - уп.конт.б/яч. - пач.карт.	Софартекс	Франция	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	940
№04-3927/11 от 11.04.2011 (Лот № 5)	ООО «ФК ПУЛЬС»	Бетадин® р-р д/местн.и нар.прим. 10%, 30 мл - фл.- капельн.п/э - пач.карт.	ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	Венгрия	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	32540211

№02-5273/11 от 06.05.2011; №04-11502/11 от 06.09.2011 (Лот № 5)	ЗАО «ФармФирма «Сотекс»	Палин® капс. 200 мг, 10 шт. - уп.конт.яч. (2) - пач.карт.	Лек д.д. (Словения)/ расфасовано и упаковано ЗАО «ФармФирма «Сотекс»	Россия	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	060111; 050111; 040111
№02-5654/11 от 18.05.2011 (Лот № 5)	ООО «Омела»	Ампициллин табл. 250 мг, 10 шт.- уп.яч.конт. (2) – пач.карт.	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	1010611; 1000611
№02-5654/11 от 18.05.2011 (Лот № 5)	ООО «Омела»	Линкомицин капс. 250 мг, 10 шт. – уп.яч.конт. (2) – пач.карт.	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	560711; 570711
№04-7010/11 от 17.06.2011 (Лот № 5)	ЗАО «САНДОЗ»	Амоксиклав®, табл. п/пл/о 500 мг+125 мг 15 шт. – фл. темного стекла (1) - пач.карт.	Лек д.д.	Словения	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	BR4575; BR4585
№04-7010/11 от 17.06.2011 (Лот № 5)	ЗАО «САНДОЗ»	Амоксиклав®, табл. п/пл/о 875 мг+125 мг 7 шт. – уп.яч.конт. (2) – пач.карт.	Лек д.д.	Словения	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	BR1162; BR1164; BR9188
№04-7010/11 от 17.06.2011 (Лот № 5)	ЗАО «САНДОЗ»	Амоксиклав®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг+31.25 мг 5 мл, флаконы темного стекла 25 г (1), в комплекте с пипеткой дозировочной с колпачком защитным - пач.карт.	Лек д.д.	Словения	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	BK4291; BL9189
№02-5547/11 от 17.05.2011 (Лот № 5)	ООО "Фармагарант Рус"	Гентамицин р-р д/в/м и в/в введения, 40мг/мл 2 мл, амп. (10) - пач.карт.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Республика Беларусь	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	440511

№02-5547/11 от 17.05.2011 (Лот № 5)	ООО "Фармагарант Рус"	Ихтиол, мазь д/наружн.прим. 20% - 25,0 г, тубы алум. (1) - пач. карт.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Республика Беларусь	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	220711
№04-3929/11 от 11.04.2011 (Лот № 5)	ЗАО "Фак Балтимор"	Бисептол табл. 120 мг, 20 шт. - уп. конт. яч. - пач. карт.	Пабяницкий фармацевтический завод "Польфа"	Польша	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	00541110
№04-3929/11 от 11.04.2011 (Лот № 5)	ЗАО "Фак Балтимор"	Бетадин® супп. ваг. 200 мг, 7 шт. - уп. конт. яч. - пач. карт.	ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	Венгрия	Государственное учреждение "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	55080910