



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.06.2021 № 014-712/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О соответствии лекарственных  
средств требованиям  
нормативной документации



2440551

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) по результатам испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, принято решение о соответствии качества серий лекарственных средств, перечисленных в приложении, требованиям нормативной документации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Сведения о лекарственных средствах, по результатам испытаний которых, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, Росздравнадзором принято решение о соответствии их качества лекарственных средств требованиям нормативной документации**

Номер задания	Наименование организации, у которой отобраны образцы лекарственных средств	Лекарственное средство	Производитель	Страна пр-ва	Серии
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Амелотекс® раствор для внутримышечного введения 10мг/мл 1.5мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	010119; 020119
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Амелотекс®, таблетки 15мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье (Республика Македония)/ Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	241118; 170319
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	БлоккоС®, раствор для инъекций 5мг/мл 4мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	021118; 010319
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	ГЕМТРАНИКС, раствор для внутривенного введения 50мг/мл 5мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	020319; 030319
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Меманталь®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные	Синтон Испания С.Л. (Испания)/ Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	070319
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	НЕЙПИЛЕПТ® раствор для приема внутрь 100мг/мл 30мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с пипеткой дозирующей и мерным стаканчиком/	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	090119; 100119
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Немулекс, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100мг 2г, пакетики трехслойные ламинированные (10), пачки картонные	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния)/ Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	1820441; 1821471
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Структум, капсулы 500мг 20шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные*	Пьер Фабр Медикамент Продакшн (Франция)/ Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	G10014; G10015
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Хондрогард, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100мг/мл 2мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	050118

№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Эниксум® раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0.4мл, шприцы (2), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	060319
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Эниксум® раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0.4мл, шприцы с устройством защиты иглы (2), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	120319
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Эральфон®, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000МЕ 0.5мл, шприцы (6), пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО	Россия	100219
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Бупивакаина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед	Индия	118BAF0009
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Гепарин натрия, субстанция-порошок*	Чангжоу Кианхонг Био-Фарма Ко.Лтд.	Китай	18170920053
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Мелоксикам, субстанция-порошок*	Улкар Кимья Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Турция	01418018; 01418019
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Толперизона гидрохлорид, субстанция-порошок*	Санохемия Фармацевтика АГ	Австрия	SQ0031; SQ0032
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Транексамовая кислота, субстанция-порошок*	Хуньянь Дунтин Фармасьютикал Ко, Лтд.	Китай	X1812328; X1903309M
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Хондроитина сульфат натрия, субстанция-порошок*	Биоиберика С.А.У.	Испания	18/0046; 18/0047
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Цитиколина мононатриевая соль, субстанция*	Киова Хакко Байо Ко.Лтд	Япония	183053
№ 05-11623/19 от 14.03.2019	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Эноксапарин натрия, субстанция-порошок*	Яньтай Дунчэн Байокемикалз Ко. Лтд	Китай	DLME181024

\* - по проверенным показателям