



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

15 ИЮН 2021

№

014-742/21

На № _____

от _____

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации



2448028

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 6 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
№ 02-13759/19 от 25.03.2019	ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора (Саратовская область, г.Саратов, ул. Университетская, д.46)	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий раствор для инъекций, ампулы 5мл - ампулы (5), пачки картонные/ в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100 (ампулы) 1мл - 5шт./ (для лечебно-профилактических учреждений)	ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора	Россия	170
№ 02-13815/19 от 25.03.2019	АО "Фармимэкс" (г.Москва, Дмитровское шоссе, д.110, стр.52)	Джакави®, таблетки 5мг 14шт., блистеры (4), пачки картонные	Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцария)/ упаковано: СКОПИНФАРМ ООО	Россия	SLC91
№ 02-17250/17 от 05.04.2017	ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России (Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Новороссийская, д.105)	Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения 0.5мл/доза, 2 дозы, ампулы 1мл (10), коробки картонные	ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, г.Уфа "Иммунопрепарат"	Россия	У34
№ 02-17250/17 от 05.04.2017	ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России (Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Новороссийская, д.105)	Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения 0.5мл/доза, 2 дозы, ампулы 1мл (10), коробки картонные	ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, г.Уфа "Иммунопрепарат"	Россия	У37
№ 02-37314/19 от 31.07.2019	ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова РАН" (г.Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, д.8, корп.1)	Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 доза 1мл, ампулы (5), пачки картонные/ в комплекте с растворителем (ампулы) 1.1мл - 5шт./ (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений)*	ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова РАН ФГБНУ	Россия	961/ р-ль 197
№ 02-40318/16 от 06.09.2016	ЗАО "Берлин-Фарма" (Калужская область, г.Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5)	Мезим® форте 10000, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Берлин-Хеми АГ (Германия)/ расфасовано и упаковано: Берлин-Фарма ЗАО	Россия	0070816

№ 02-42994/17 от 04.09.2017	ГУП ЧР "Фармация" Минздрава Чувашии (Чувашская Республика, г.Чебоксары, Базовый проезд, д.7)	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20мкг/мл 0,5мл, ампулы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических учреждений)	Биннофарм ЗАО	Россия	050516
№ 02-42996/17 от 04.09.2017	БУ "Вторая городская больница" Минздрава Чувашии (Чувашская Республика, г.Чебоксары, ул.Гагарина, д.51)	БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) раствор для приема внутрь 0.2мл/доза 2мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических учреждений)*	ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова РАН ФГУП	Россия	051
№ 02-42998/17 от 04.09.2017	ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова РАН" (г.Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, д.8, корп.1)	БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) раствор для приема внутрь 0.2мл/доза 2мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических учреждений)	ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова РАН ФГБНУ	Россия	051
№ 02-44999/16 от 03.10.2016	ООО "БИОТЭК" (Московская область, Истринский район, д.Лешково, вл.248, строен.4)	Эколевид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	АВВА РУС ОАО	Россия	50815
№ 02-45020/16 от 03.10.2016	АО "ОРТАТ" (Костромская область, Сусанинский район, с.Северное, м/р-н Харитоново)	Авастин® концентрат для приготовления раствора для инфузий 100мг/4мл, флаконы (1), пачки картонные*	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария)/ упаковано: ОРТАТ ЗАО	Россия	В7035
№ 02-47836/19 от 25.09.2019	ФГУП "Московский эндокринный завод" (г.Москва, ул.Новохохловская, д.25, стр.2)	Гепарин, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000МЕ/мл 5мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	Московский эндокринный завод ФГУП	Россия	30219
№ 03-13266/17 от 16.03.2017	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" (Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Худайбердина, д.28)	БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л, раствор для внутрикожного введения 2ТЕ/доза 1мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических учреждений)	ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК ПАО (Украина)/ упаковано: Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	14/300076
№ 05-10073/19 от 05.03.2019	ГБУЗ СК "СККПЦ" (Ставропольский край, г.Ставрополь, ул.Ломоносова, д.44)	Пропофол-Ново, эмульсия для инфузий 10мг/мл 20мл, флаконы (5), пачки картонные*	ООО фирма "Новофарм-Биосинтез"	Украина	350818
№ 05-22503/19 от 15.05.2019	ГБУЗ МО "Красногорская ГБ №1" (Московская область, г.Красногорск, ул.Карбышева, д.4)	Ипратерол-натив, раствор для ингаляций 0.25мг/мл+0.5мг/мл 20мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные	Фармстандарт-Лексредства ОАО	Россия	821018

№ 05-25143/19 от 29.05.2019	АО "Р-Фарм" Ярославский завод готовых лекарственных форм (Ярославская область, г.Ярославль, ул.Громова, д.15)	Ванкомицин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 1г, флаконы (10), пачки картонные	Р-Фарм АО	Россия	010319
№ 05-30209/19 от 25.06.2019	ООО "Нанолек" (Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК)	ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0.5мл/доза 2.5мл, флаконы (1), пачки картонные	Нанолек ООО	Россия	A11722
№ 05-30213/19 от 25.06.2019	Следственное управление Следственного комитета Российской Федерации по Краснодарскому краю, Динский район (Краснодарский край, ст.Динская, ул.Луначарского, д.41)	Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, флаконы (1) в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц+игла) 0,5мл (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	Санофи Пастер С.А. (Франция)/ упаковано: Нанолек ООО	Россия	N3M88/N1H69
№ 05-34641/19 от 16.07.2019	ГБУЗ СО "Научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи "Уральский институт кардиологии" (Свердловская область, г.Екатеринбург, ул.8 Марта, д.78а)	Пропофол-Бинергия, эмульсия для внутривенного введения 10мг/мл 20мл, ампулы (5), пачки картонные	Армавирская биофабрика ФКП	Россия	451118
№ 05-38984/19 от 08.08.2019	ФГБУ "НМЦХ им. Н.И. Пирогова" Минздрава России (г.Москва, ул.Нижняя Первомайская, д.70)	Гепарин-натрий Браун, раствор для внутривенного и подкожного введения 5тыс.МЕ/мл 5мл, флаконы (10), пачки картонные*	Б.Браун Медикал С.А.	Испания	1829712
№ 05-44371/19 от 05.09.2019	АО "Р-Фарм" Ярославский завод готовых лекарственных форм (Ярославская область, г.Ярославль, ул.Громова, д.15)	Реддитукс®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10мг/мл 10мл, флаконы (1), пачки картонные	Р-Фарм АО	Россия	020319
№ 05-46839/19 от 18.09.2019	АО "ГЕНЕРИУМ" (Владимирская область, Петушинский район, п.Вольгинский, ул.Заводская, стр.273)	Ревелиза®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50мг, флаконы (1), пачки картонные/в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50мл - 1шт./	ГЕНЕРИУМ АО	Россия	FA00119/ р-ль RF00119

№ 05-47090/19 от 19.09.2019	ГБУЗ ПК "Городская клиническая больница им.С.Н.Гринберга" (Пермский край, г.Пермь, ул.Победы, д.41)	Ревелиза®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50мг, флаконы (1), пачки картонные/в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50мл - 1шт./*	ГЕНЕРИУМ АО	Россия	FA00119/ р-ль RF00119
№ 05-47643/18 от 18.10.2018	ЗАО "Сандоз" (Московская область, Истринский район, д.Лешково, строен.244)	Зофран, таблетки лиофилизированные 4мг 10шт., упаковки ячеиковые контурные (1), пачки картонные	Каталент Великобритания Свиндон Зидис Лимитед/ Аспен бад Олдесло ГмбХ	Великобритания/ Германия	18D003; 17A005
№ 05-51346/19 от 14.10.2019	АО "НПО "Микроген" (г.Москва, ул.1-ая Дубровская, д.15)	Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1мл, ампулы (10), пачки картонные*	ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России	Россия	M351217
№ 05-51348/19 от 14.10.2019	РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь, г.Минск, ул.Фабрициуса, д.30)	Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000мг, флаконы (1), пачки картонные*	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	640619
№ 05-51520/19 от 15.10.2019	ГБУЗ РК "Ялтинская ГБ №1" (Республика Крым, г.Ялта, пгт.Ливадия, Севастопольское шоссе, д.2)	Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО	Республика Беларусь	52260619
№ 05-51526/19 от 15.10.2019	ГБУЗ РК "Ялтинская ГБ №1" (Республика Крым, г.Ялта, пгт.Ливадия, Севастопольское шоссе, д.2)	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9% 200мл, бутылки полиэтиленовые	Фармасинтез-Тюмень ООО	Россия	A2900519
№ 05-52307/19 от 17.10.2019	ГБУЗ ВО "Родильный дом №2 г.Владимира" (Владимирская область, г.Владимир, ул.Офицерская, д.6)	Окситоцин, раствор для инъекций и местного применения 5МЕ/мл 1мл, ампулы (10), пачки картонные*	Синтез ОАО	Россия	331018
№ 05-52838/19 от 21.10.2019	ОГБУЗ "Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа" (Белгородская область, Белгород, ул.Некрасова, д.8/9)	Бупивакаин, раствор для инъекций 5мг/мл 4мл, ампулы с надрезом и точкой (5), пачки картонные*	Велфарм ООО	Россия	21017
№ 05-52838/19 от 21.10.2019	ОГБУЗ "Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа" (Белгородская область, Белгород, ул.Некрасова, д.8/9)	Бупивакаин, раствор для инъекций 5мг/мл 4мл, ампулы с надрезом и точкой (5), пачки картонные	Велфарм ООО	Россия	41017
№ 05-56328/19 от 08.11.2019	ГБУЗ МО "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им.М.Ф.Владимирского" (г.Москва, ул.Щепкина, д.61/2)	Пропофол-Ново, эмульсия для инфузий 10мг/мл 20мл, флаконы (5), пачки картонные*	ООО фирма "Новофарм-Биосинтез"	Украина	290819

№ 05-58129/19 от 19.11.2019	ООО "Мосфарм" (Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, г.п.Богородское, д.63)	Натрия хлорид раствор для инфузий 0.9% 200мл, бутылки (28), ящики картонные (для стационаров)	Мосфарм ООО	Россия	0570319
№ 05-58132/19 от 19.11.2019	ООО "Эллара" (Владимирская область, Петушинский район, г.Покров, ул.Франца Штольверка, д.20, стр.2)	Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл 2мл, ампулы (10), пачки картонные	Эллара ООО	Россия	110819
№ 05-58154/19 от 19.11.2019	ГОБУЗ "Оленегорская центральная городская больница" (Мурманская область, г.Оленегорск, ул.Строительная, д.20)	Риделат®-С, раствор для внутривенного введения 10мг/мл 5мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ДЕКО КОМПАНИЯ ООО	Россия	51118
№ 05-58171/19 от 19.11.2019	БУЗ ВО "ВОКБ №1" (Воронежская область, г.Воронеж, Московский просп., д.151)	Ревелиза®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50мг, флаконы (1), пачки картонные/в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50мл - 1 шт./*	ГЕНЕРИУМ АО	Россия	FA00419/ р-ль RF00419
№ 05-59470/19 от 26.11.2019	ГБУЗ "ГКБ им. С.С.Юдина ДЗМ" (г.Москва, Коломенский проезд, д.4)	Ультравист®, раствор для инъекций 370мг йода/мл 100мл, флаконы (1), пачки картонные	ПОЛИСАН НТФФ ООО	Россия	210919100
№ 05-61251/19 от 04.12.2019	ФГКУЗ "ГВКГ войск национальной гвардии РФ" (Московская область, г.Балашиха, мкр.Никольско-Архангельский, Вишняковское шоссе, влд.101)	НОВАКЛАВ, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500мг+100мг, флаконы (1), пачки картонные	Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд	Индия	JD735
№ 05-61251/19 от 04.12.2019	ФГКУЗ "ГВКГ войск национальной гвардии РФ" (Московская область, г.Балашиха, мкр.Никольско-Архангельский, Вишняковское шоссе, влд.101)	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9% 200мл, контейнеры полимерные	МОСФАРМ ООО	Россия	0960519
№ 05-62301/19 от 10.12.2019	ГБУЗ "Ленинградская областная клиническая больница" (г.Санкт-Петербург, пр.Луначарского, д.45-49)	ГЕПАРИН Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000МЕ/мл 5мл, флаконы (5), пачки картонные*	Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд	Индия	NV3018HP25
№ 05-62398/19 от 11.12.2019	ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов" (Минская область, г.Борисов, ул.Чапаева, д.64/3)	Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО	Республика Беларусь	5130118

№ 05-7838/19 от 21.02.2019	ЗАО "Рош-Москва" (Московская область, г.Химки, Вашутинское шоссе, владен.46)	Мабтера® концентрат для приготовления раствора для инфузий 500мг/50мл, флаконы (1), пачки картонные	Рош Диагностикс ГмбХ/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Германия/ Швейцария	H0932B02
№ 05-8320/19 от 25.02.2019	ПАО "Фармацевтический импорт, экспорт" (г.Москва, Дмитровское шоссе, д.110, стр.52)	Иммунат, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ, флаконы (1), коробки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10мл и комплектом для растворения и введения - игла-фильтр для переноса, шприц одноразовый, игла-"бабочка" для трансфузии, игла для инъекций/*	Бакстер АГ	Австрия	C3T069AA/ р-ль F002620
№ 05-8330/19 от 25.02.2019	ООО "Нанофарма Девелопмент" (г.Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовлад.1, стр.1)	Такролимус, капсулы 0.5мг 10шт., упаковки ячеюковые контурные (5), пачки картонные	Нанофарма Девелопмент ООО	Россия	661118
№ 05-8330/19 от 25.02.2019	ООО "Нанофарма Девелопмент" (г.Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовлад.1, стр.1)	Такролимус, капсулы 1мг 10шт., упаковки ячеюковые контурные (5), пачки картонные	Нанофарма Девелопмент ООО	Россия	020119
№ 05-8448/19 от 26.02.2019	ОАО "Нижегородский кардиохирургический центр" (Нижегородская область, г.Нижний Новгород, ул.Патриотов, д.51)	Омнипак®, раствор для инъекций 350мг йода/мл 100мл, флаконы (10), пачки картонные	ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	Ирландия	14276711
№ 05-9414/19 от 01.03.2019	ФГБУ "Главный военный клинический госпиталь им.академика Н.Н.Бурденко" Министерства обороны Российской Федерации (г.Москва, Госпитальная пл., д.3)	Пропофол-Ново, эмульсия для инфузий 10мг/мл 20мл, флаконы (5), пачки картонные*	ООО фирма "Новофарм-Биосинтез"	Украина	240718

* - по проверенным показателям