



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

27.09.2021 № *014-1228/21*

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) 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
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Абиратерон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	220919
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Анастрозол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	241218
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Бикана®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	060919
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Гозерелин-лонг, имплантат 3.6мг, шприц-аппликатор (1), пачки картонные*	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	011218
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Капаметин® ФС, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 120шт., флаконы (1), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	100220
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Капецитабин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	250919
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Карбоплатин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10мг/мл 15мл, флаконы (1), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	181019
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Октреотид, раствор для внутривенного и подкожного введения 100мкг/мл 1мл, ампулы (5), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	071119
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Октреотид-лонг, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20мг, флаконы (1), пачки картонные*	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	051119/ р-ль Маннит раствор 0,8% серии 010919
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Резокластин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4мг/5мл 5мл, флаконы (1), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	041019

№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Селана®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	121019
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Темозоломид, капсулы 140мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	010120
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Филахромин®, капсулы 100мг 12шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	100919
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Абиратерона ацетат, субстанция-порошок*	Олон С.п.А.	Италия	190261R32E
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Анастрозол, субстанция*	Натива ООО	Россия	031218
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Бикалутамид, субстанция-порошок*	Натива ООО	Россия	030819
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Золедроновая кислота, субстанция*	Натива ООО	Россия	020819
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Иматиниба мезилат, субстанция-порошок*	Натива ООО	Россия	071218
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Капецитабин, субстанция-порошок*	Натива ООО	Россия	191119
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Капецитабин, субстанция-порошок*	Квилу Тианхе Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	SL8001C
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Карбоплатин, субстанция-порошок*	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.,	Китай	9D014GD5
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Октреотида ацетат, субстанция*	Натива ООО	Россия	030819
№ 03-10574/20 от 27.02.2020	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Темозоломид, субстанция-порошок*	Формоза Лабораториз Инк	Тайвань	F064-18019

* - по проверенным показателям