



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

*04.10.2021* № *014-1293/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О соответствии лекарственных  
средств требованиям  
нормативной документации



Субъектам обращения  
лекарственных средств

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
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Вамлосет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5мг+160мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	КРКА-РУС ООО	Россия	47820720; 47850720
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Ко-Вамлосет, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10мг+160мг+12.5мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	КРКА-РУС ООО	Россия	47330720; 47350720
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Лориста®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные	КРКА-РУС ООО	Россия	46820620; 46830620
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Нольпаза®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	КРКА-РУС ООО	Россия	46710720; 47670720
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Сульфасалазин-ЕН, таблетки кишечнорастворимые покрытые пленочной оболочкой 500мг 10шт., блистеры (5), пачки картонные	АО "КРКА, д.д., Ново место"/ КРКА-РУС ООО	Словения/ Россия	L93020; L92645
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Энап®, таблетки 10мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	КРКА-РУС ООО	Россия	45980520; 46230520
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Амлодипина бесилат, субстанция-порошок*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	K66526
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Аторвастатина кальция тригидрат, субстанция-порошок*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	K66396
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Валсартан А, субстанция-гранулы*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	D90574
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Валсартан, субстанция-гранулы*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	SH1283
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Индапамид, субстанция-порошок*	Биоиндустрия Лабораторио Италиано Медицинали С.п.А.	Италия	K65879
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Клопидогрела гидросульфат, субстанция-порошок*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	K66374

№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Лозартан калия, субстанция-порошок*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	K66254
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Очищенная микронизированная флавоноидная фракция, субстанция-гранулы*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	D82747
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Периндоприла эрбумин В, субстанция-гранулы*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	D90362
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Розувастатин кальция, субстанция-порошок*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	K65419
№ 05-49714/20 от 31.08.2020	ООО "КРКА-РУС"	Эналаприла малеат НЛ, субстанция-гранулы*	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	NJ8356

\* - по проверенным показателям