



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

19.10.2021 № ОИ-1370/21

На № _____ от _____

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации



2473648

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
№ 03-10206/20 от 26.02.2020	АО "Биннофарм"	Бинноферон альфа®, раствор для внутривенного и подкожного введения 3млн.МЕ/0.9мл, шприцы (6), пачки картонные	Биннофарм АО	Россия	011018
№ 03-10565/20 от 27.02.2020	АО "Р-Фарм" (Ярославский завод готовых лекарственных форм)	Гефитиниб, субстанция-порошок*	Фармославль АО	Россия	021219
№ 03-10830/20 от 28.02.2020	ПАО "Брынцалов-А"	Доксорубицин-Ферейн®, лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 10мг, флаконы (10), пачки картонные (для стационаров)*	Брынцалов-А ПАО	Россия	011019
№ 05-11642/20 от 04.03.2020	ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»	Анагрелид, капсулы 0.5мг 100шт., флаконы (1), пачки картонные*	ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»	Россия	051119
№ 05-11645/20 от 04.03.2020	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал")	Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 8-15млн/мг 50мг, флаконы (2), пачки картонные	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал")	Россия	500
№ 05-14447/20 от 19.03.2020	АО "Фарм-Синтез"	Октреотид, раствор для внутривенного и подкожного введения 100мкг/мл 1мл, ампулы (10), пачки картонные*	ДЕКО КОМПАНИЯ ООО/ Фарм-Синтез АО	Россия	18102019
№ 05-14447/20 от 19.03.2020	АО "Фарм-Синтез"	Резорба, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4мг, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5мл-1шт./*	ДЕКО КОМПАНИЯ ООО/ Фарм-Синтез АО	Россия	01012020/ р-ль 01082019
№ 05-4455/20 от 29.01.2020	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Блеомицин-РОНЦ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15ЕД, флаконы (1), пачки картонные*	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия	BA021219
№ 05-4455/20 от 29.01.2020	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Цисплатин-РОНЦ®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1мг/мл 50мл, флаконы (1), пачки картонные*	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия	CG681219

№ 05-45065/20 от 11.08.2020	ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод"	Ранитидин-ЛекТ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Тюменский ХФЗ ОАО	Россия	120719; 140719; 150719
№ 05-45065/20 от 11.08.2020	ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод"	Ранитидина гидрохлорид, субстанция*	СМС Фармацевтикалс Лтд	Индия	RH 863 11 17
№ 05-45070/20 от 11.08.2020	ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод"	Ранитидин, таблетки покрытые оболочкой 150мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Ирбитский ХФЗ ОАО	Россия	20718; 30219
№ 05-45070/20 от 11.08.2020	ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод"	Ранитидина гидрохлорид, субстанция*	Сарака Лабораториз Лимитед	Индия	RH/12 2018 1739
№ 05-45070/20 от 11.08.2020	ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод"	Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок*	СМС Фармацевтикалс Лтд	Индия	RH6921017
№ 05-47429/20 от 19.08.2020	ООО "ВЕРОФАРМ"	Дакарбазин-ЛЭНС®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 100мг, флаконы (1), пачки картонные	ВЕРОФАРМ ООО	Россия	30620
№ 05-47429/20 от 19.08.2020	ООО "ВЕРОФАРМ"	Дакарбазин-ЛЭНС®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 200мг, флаконы (1), пачки картонные	ВЕРОФАРМ ООО	Россия	30620
№ 05-47429/20 от 19.08.2020	ООО "ВЕРОФАРМ"	Дакарбазин, субстанция-порошок*	Сучжоу Лисинь Фармасьютикал Ко, Лтд	Китай	C02-20190701
№ 05-52295/19 от 17.10.2019	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	Циклогемал®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	130919
№ 05-5007/20 от 31.01.2020	ГБУЗ "Брянская областная станция переливания крови"	Альбумин, раствор для инфузий 10% 100мл, бутылки (1), коробки картонные	Брянская областная станция переливания крови ГБУЗ	Россия	07102019
№ 05-9063/19 от 28.02.2019	ООО "Амджен"	Репата, раствор для подкожного введения 140мг/мл, шприц-ручки (1), пачки картонные*	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед/ Амджен Европа Б.В.	Пуэрто-Рико, США/ Нидерланды	1097847A
№ 05-9524/20 от 21.02.2020	АО Компания "Бакстер"	Эндоксан, таблетки покрытые оболочкой 50мг 10шт., блистеры (5), пачки картонные*	Прасфарма СЛ/ Бакстер Онкология ГмбХ	Испания/ Германия	9G022C

* - по проверенным показателям