



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

10.10.2021 № *Отв ~ 1634 / 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 (филиал г. Ростова-на-Дону) 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
№ 02-58947/20 от 06.10.2020	ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России	Динисорб®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1мг/мл 10мл, ампулы (10), пачки картонные	ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России	Россия	030620; 040620
№ 03-10492/20 от 27.02.2020	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	ОКТРЕТЕКС®, раствор для инфузий и подкожного введения 0.1мг/мл 1мл, ампулы (5), пачки картонные	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Россия	050220
№ 03-10492/20 от 27.02.2020	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	ОКТРЕТЕКС®, раствор для инфузий и подкожного введения 0.1мг/мл 1мл, ампулы (10), пачки картонные	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Россия	020120
№ 03-10492/20 от 27.02.2020	ЗАО "ФармФирма "Сотекс"	Октреотида ацетат, субстанция-порошок*	Шанхай Сохо-Имин Фармасьютикалз Ко.Лтд	Китай	1710015
№ 03-10506/20 от 27.02.2020	ЗАО "Канонфарма продакшн"	Бикалутамид Канон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные*	Канонфарма продакшн ЗАО	Россия	010120
№ 03-10506/20 от 27.02.2020	ЗАО "Канонфарма продакшн"	Бикалутамид Канон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные*	Канонфарма продакшн ЗАО	Россия	010120
№ 03-10506/20 от 27.02.2020	ЗАО "Канонфарма продакшн"	Бикалутамид, субстанция-порошок*	Экселла ГмбХ	Германия	1901217
№ 05-11669/20 от 04.03.2020	ООО "Натива"	Борамилан®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 2.5мг, флаконы (1), пачки картонные*	Натива ООО	Россия	071219
№ 05-11669/20 от 04.03.2020	ООО "Натива"	Резокластин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4мг/5мл 5мл, флаконы (1), пачки картонные*	Натива ООО	Россия	070518
№ 05-11669/20 от 04.03.2020	ООО "Натива"	Бортезомиб, субстанция-порошок*	Натива ООО	Россия	021219
№ 05-11669/20 от 04.03.2020	ООО "Натива"	Золедроновая кислота, субстанция*	Натива ООО	Россия	030819
№ 05-50675/20 от 04.09.2020	ООО "БЕРАХИМ"	Урсодезоксихолевая кислота, субстанция-порошок*	БЕРАХИМ ООО	Россия	010620

№ 05-50675/20 от 04.09.2020	ООО "БЕРАХИМ"	Римантадина гидрохлорид, субстанция-порошок*	БЕРАХИМ ООО	Россия	010720
№ 05-58179/20 от 02.10.2020	ФКП "Армавирская биологическая фабрика"	Дексмедин®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100мкг/мл 2мл, ампулы (5), пачки картонные	Армавирская биофабрика ФКП	Россия	031119
№ 05-63754/20 от 29.10.2020	АО "АВВА РУС"	Лактофильтрум®, таблетки 15шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	АВВА РУС АО	Россия	1371020; 1381020
№ 05-63754/20 от 29.10.2020	АО "АВВА РУС"	Лигнин, субстанция*	АВВА РУС АО	Россия	4791020
№ 05-63754/20 от 29.10.2020	АО "АВВА РУС"	Панкреатин, субстанция-пеллеты кишечнорастворимые*	АВВА РУС АО	Россия	2501020

* - по проверенным показателям