



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

09.12.2021 № ОИ ~ 1629 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О соответствии лекарственных  
средств требованиям  
нормативной документации



2471793

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский 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 1 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
№ 05-11685/20 от 04.03.2020	АО "Рафарма"	РОЗУСТИН®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100мг (264.6мг), флаконы (1), пачки картонные*	Рафарма АО	Россия	081019
№ 05-11685/20 от 04.03.2020	АО "Рафарма"	Бартизар®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 3.5мг (38.336мг), флаконы (1), пачки картонные*	Рафарма АО	Россия	060319
№ 05-11685/20 от 04.03.2020	АО "Рафарма"	Бендамустина гидрохлорида моногидрат, субстанция-порошок*	Синтон, с.р.о.	Чешская Республика	19BL000649
№ 05-11685/20 от 04.03.2020	АО "Рафарма"	Бортезомиб, субстанция-порошок*	Синтон, с.р.о.	Чешская Республика	17BL000663
№ 05-13352/20 от 13.03.2020	АО "ИНПЦ "Пептоген"	Семакс®, капли назальные 0.1% 3мл, флаконы (1), пачки картонные	АО "ИНПЦ "Пептоген"	Россия	120420; 130520
№ 05-13352/20 от 13.03.2020	АО "ИНПЦ "Пептоген"	Селанк®, капли назальные 0.15% 3мл, флаконы (1), пачки картонные	АО "ИНПЦ "Пептоген"	Россия	030420
№ 05-41654/20 от 29.07.2020	ЗАО "Корпорация ОЛИФЕН"	Гипоксен®, субстанция-порошок*	ЗАО "Корпорация Олифен"	Россия	080820
№ 05-49806/20 от 01.09.2020	ООО "АСОКА"	Инстиллагель®, гель для местного применения 11мл, шприцы (10), коробки картонные	Кластерфрау Берлин ГмбХ	Германия	368069; 517089
№ 05-8646/20 от 18.02.2020	АО "Органика"	Сибазон, таблетки 5мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Органика АО	Россия	41219; 51219
№ 05-8646/20 от 18.02.2020	АО "Органика"	Сибазон, субстанция-порошок*	Органика АО	Россия	10120

\* - по проверенным показателям