



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

15.12.2021 № 014-1665/21

На № _____ от _____

Решение по результатам экспертизы
качества лекарственных средств



2481544

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

Руководителям организаций-
импортеров лекарственных средств

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что по результатам экспертизы качества лекарственных средств принято решение о соответствии установленным требованиям качества лекарственных средств, перечисленных в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Сведения о лекарственных средствах, по результатам экспертизы качества которых Росздравнадзором принято решение о соответствии их качества установленным требованиям

Приказ Росздравнадзора	Наименование организации, представившей образцы лекарственных средств	Лекарственное средство	Производитель	Страна пр-ва	Экспертная организация	Серии
от 20.01.2020 № 338	ФГУП "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" ФМБА России	Рексод®, раствор для внутривенного введения 3.2млн.ЕД 2мл, ампулы (5), пачки картонные	ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	011118
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Мельдония дигидрат, субстанция-порошок*	БИОН ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	410620
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Аминокапроновая кислота, субстанция-порошок*	Полисинтез ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	491120
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Офлоксацин, субстанция-порошок*	Чжецзян Апелоа Кангю Фармацевтикал Ко.Лтд	Китай	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	KY-OF-M20190402
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Маннитол, субстанция-порошок*	Экохим-Инновации ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	381219
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Бупивакаин, раствор для инъекций 5мг/мл 4мл, ампулы (5), пачки картонные	Гротекс ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	031120
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Теовексал, раствор для внутривенного введения 100мг/мл 5мл, ампулы (10), пачки картонные	Гротекс ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	021219

от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Кеторолак-СОЛЮфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл 1мл, ампулы (10), пачки картонные	Гротекс ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	050121
от 03.02.2021 № 809	ООО "Гротекс"	Нафтизин плюс, капли назальные 0.1% 15мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные	Гротекс ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	141220
от 03.02.2021 № 808	АО "Фармпроект"	Глимепирид, субстанция-порошок*	Хетеро Драгс Лимитед	Индия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	GP20020017
от 03.02.2021 № 808	АО "Фармпроект"	Дротаверина гидрохлорид, субстанция*	Чжецзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд	Китай	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	KY-DX-20200702
от 03.02.2021 № 808	АО "Фармпроект"	Целекоксиб, субстанция-порошок*	Алембик Фармасьютикалс Лимитед	Индия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	2003001016
от 18.05.2021 № 4365	ООО "РОСБИО"	Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0.05% 100мл, флаконы	РОСБИО ООО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	60521
от 10.07.2019 № 5166	ФГУП "СКТБ "Технолог"	Нафтизин, субстанция-порошок*	Технолог СКТБ ФГУП	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	040418
от 10.07.2019 № 5166	ФГУП "СКТБ "Технолог"	Ксилометазолина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Технолог СКТБ ФГУП	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	011118
от 10.07.2019 № 5166	ФГУП "СКТБ "Технолог"	Толперизона гидрохлорид, субстанция-порошок*	Технолог СКТБ ФГУП	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	080719
от 04.09.2019 № 6631	АО "ВЕРТЕКС"	Валцикон®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	070719

от 04.09.2019 № 6631	АО "ВЕРТЕКС"	Диосмин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 600мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	080819
от 04.09.2019 № 6631	АО "ВЕРТЕКС"	ВЕРТУМ ЛОР, спрей для местного применения дозированный 0.255мг/доза 40мл (235 доз), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с распылительной насадкой/	ВЕРТЕКС АО	Россия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	040719
от 04.09.2019 № 6631	АО "ВЕРТЕКС"	Метформина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Аарти Драгс Лимитед	Индия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	MEF/19071327
от 04.09.2019 № 6631	АО "ВЕРТЕКС"	Хондроитин сульфат натрия, субстанция-порошок*	Биоиберика С.А.	Испания	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	18/0001
от 04.09.2019 № 6631	АО "ВЕРТЕКС"	Лерканидипина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Индия	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	801808482

* - по проверенным показателям