



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 ~ 1666 / 21

На № _____ от _____

Решение по результатам экспертизы
качества лекарственных средств



2471882

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 4 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 21.01.2021 № 399 | ЗАО "ВИФИТЕХ" | Солодки экстракт густой, субстанция* | ВИФИТЕХ ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 230920 |
| от 21.01.2021 № 399 | ЗАО "ВИФИТЕХ" | Сенадексин, таблетки 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | ВИФИТЕХ ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 120820 |
| от 24.02.2021 № 1548 | ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания" | Прукалоприда сукцинат, субстанция-порошок* | Обнинская химико-фармацевтическая компания ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 031220 |
| от 24.02.2021 № 1548 | ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания" | МИРОДЕП® лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500мг 100шт., банки (1), пачки картонные | Обнинская химико-фармацевтическая компания ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 160221 |
| от 24.02.2021 № 1549 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Лидокаина гидрохлорид, субстанция-порошок* | Дишман Карбоген Амцис Лимитед | Индия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 119LAB0028 |
| от 24.02.2021 № 1549 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Транексамовая кислота, субстанция-порошок* | Хуньянь Дунтин Фармасьютикал Ко, Лтд. | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | X2006306M |
| от 24.02.2021 № 1549 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Мельдония дигидрат, субстанция-порошок* | БИОН ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 831018 |
| от 24.02.2021 № 1549 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | ИДРИНОЛ®, раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения 100мг/мл 5мл, ампулы (10), пачки картонные | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 020320 |

| | | | | | | |
|-------------------------|---|---|--|--------|--|--------------|
| от 24.02.2021 № 1549 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2мг/мл 2мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 051020 |
| от 24.02.2021 № 1549 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Церетон®, капсулы 400мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные | ООО "Артлайф"/ ЗАО "ФармФирма "Сотекс" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 370520 |
| от 18.05.2021 № 4364 | ООО "Тульская фармацевтическая фабрика" | Бисакодил, субстанция-порошок* | Дишман Карбоген Амцис Лимитед | Индия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 319BAA0009 |
| от 18.05.2021 № 4364 | ООО "Тульская фармацевтическая фабрика" | Прополиса настойка, настойка 25мл, флаконы (1), пачки картонные | Тульская фармацевтическая фабрика ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 10321 |
| от 18.05.2021 № 4364 | ООО "Тульская фармацевтическая фабрика" | Бисакодил, суппозитории ректальные 10мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | Тульская фармацевтическая фабрика ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 81020 |
| от 15.07.2019 № 5290 | ООО "НПО Петровакс Фарм" | Полиоксидоний®, таблетки 12мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | ООО "НПО Петровакс Фарм" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 030119 |
| от 14.02.2020 № 1044 | ООО "МАКИЗ-ФАРМА" | Ламивудин, субстанция-порошок* | Хетеро Лабс Лимитед | Индия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | LU19090431 |
| от 14.02.2020 № 1044 | ООО "МАКИЗ-ФАРМА" | Гептавир-150, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг 60шт., банки (1), пачки картонные | МАКИЗ-ФАРМА ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 1461119 |
| от 14.02.2020 № 1044 | ООО "МАКИЗ-ФАРМА" | Леветирацетам, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные | МАКИЗ-ФАРМА ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 041119 |
| от 13.03.2020 № 1964 | ЗАО "Зеленая дубрава" | Троксерутин, субстанция-порошок* | Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | C002H191102 |
| от 13.03.2020 № 1964 | ЗАО "Зеленая дубрава" | Диклофенак натрия, субстанция- порошок* | Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 301191015-23 |

| | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|--------|--|---------------|
| от 13.03.2020 № 1964 | ЗАО "Зеленая дубрава" | Троксерутин, гель для наружного применения 2% 40г, тубы (1), пачки картонные | Зеленая дубрава ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 1481219 |
| от 10.07.2019 № 5168 | ООО "МОСФАРМ" | Йогексол, субстанция-порошок* | Чжецзян Старри Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | C006-1904106A |
| от 10.07.2019 № 5168 | ООО "МОСФАРМ" | Натрия хлорид, субстанция-порошок* | Акзо Нобель Салт А/С | Дания | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 4101801802 |
| от 10.07.2019 № 5168 | ООО "МОСФАРМ" | Декстроза моногидрат, субстанция-порошок* | Вейфанг Шенгтай Медицин Ко.Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 201904001 |
| от 10.07.2019 № 5168 | ООО "МОСФАРМ" | Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9% 250мл, контейнеры полимерные | МОСФАРМ ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 1500719 |
| от 30.08.2019 № 6493 | ЗАО "ЗиО-Здоровье" | Урсодезоксихолевая кислота, субстанция* | ИЧЕ С.П.А. | Италия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | UDCA1118330 |
| от 30.08.2019 № 6493 | ЗАО "ЗиО-Здоровье" | Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120мг 8шт., блистеры (7), пачки картонные | ЗиО-Здоровье ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 2260819 |
| от 16.09.2019 № 6890 | ООО "Компания "ДЕКО" | Пирацетам, субстанция-порошок* | Цзянси Юэхуа Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 20181037 |
| от 16.09.2019 № 6890 | ООО "Компания "ДЕКО" | Фторурацил-ДЕКО, раствор для внутрисосудистого и внутривенного введения 50мг/мл 5мл, флаконы (1), пачки картонные | ООО "Компания "ДЕКО" | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 261019 |
| от 11.09.2019 № 6750 | ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" | Папаверина гидрохлорид, субстанция-порошок* | Ирбитский химфармзавод ОАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 241218 |
| от 11.09.2019 № 6750 | ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" | Парацетамол, субстанция-порошок* | Ляньюньган Канлэ Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | CW-1807005 |
| от 11.09.2019 № 6750 | ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" | Диклофенак натрия, субстанция-порошок* | Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд | Китай | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 301181029-20 |

| | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|--------|--|---------|
| от 11.09.2019 № 6750 | ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" | Тербинафин-МФФ, таблетки 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Московская фармацевтическая фабрика ЗАО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 050819 |
| от 16.09.2019 № 6887 | ООО "Хемофарм" | Тагиста®, таблетки 16мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные | Хемофарм ООО | Россия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 0030719 |
| от 16.09.2019 № 6887 | ООО "Хемофарм" | Индапамид, субстанция-порошок* | Лаборатори Алхемия С.р.Л. | Италия | ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Московская лаборатория) | 0144359 |

* - по проверенным показателям