



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

16.12.2021 № 014-1670/21

На № _____ от _____

Решение по результатам экспертизы
качества лекарственных средств



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

Номер задания	Наименование организации, представившей образцы лекарственных средств	Лекарственное средство	Производитель	Страна пр-ва	Экспертная организация	Серии
05-17277/19 от 10.04.2019	ЗАО "Айтемс склады"	Аксетин®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 750мг, флаконы (1), пачки картонные	Медокеми Лтд	Кипр	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	C770A1
02-33594/18 от 25.07.2018; 05-60132/18 от 26.12.2018	ООО "Интер-С Групп"	Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25мг 30шт., блистеры (1), пачки картонные	Софарма АО	Болгария	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	50119; 20419; 30419; 11117; 30918; 20918; 40918; 40917; 30119; 40119
02-33594/18 от 25.07.2018; 05-60132/18 от 26.12.2018	ООО "БСС"	Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25мг 30шт., блистеры (1), пачки картонные	АО "Софарма"	Болгария	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	11117; 50119
05-22838/20 от 27.04.2020	ООО "Джодас Экспоим"	Левифлоксацин-Нова, раствор для инфузий 5мг/мл 100мл, флаконы (1), пачки картонные	Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд	Индия	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал)	DH90211; AG00901; AG00902; AG00903; AG00904; AG00905

05-60132/18 от 26.12.2018	АО "ГлаксoСмитКляйн Трейдиг"	Клотримазол, таблетки вагинальные 100мг бшт., блистеры (1), пачки картонные	ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польша	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	976X; 977E; 977F; GE8K; GE8R; GE8T; GE9A; GE9M; GF2B; GF2J; GF2S; GF7U; GF2N
05-53763/20 от 15.09.2020	ООО "Джодас Экспoим"	Метролакэр, раствор для инфузий 5мг/мл 100мл, флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные	Ла Кэр Фарма Лимитед	Индия	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	AG00916; AG00917; AG00915; AG00914
05-865/20 от 14.01.2020	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Оксис® Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 4.5мкг/доза 60 доз, ингаляторы (1), пачки картонные*	АстраЗенека АБ	Швеция	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	АЕАН
05-17277/19 от 10.04.2019; 05-865/20 от 14.01.2020; 05-22838/20 от 27.04.2020	ООО "Русфик"	Тержинан, таблетки вагинальные бшт., стрипы (1), пачки картонные	Софартекс	Франция	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	1388; 1409; 1410; 1389; 1390; 1422; 1420; 1421
05-22838/20 от 27.04.2020	ООО "РОМФАРМА"	Тропикамид, капли глазные 1% 10мл, флаконы (1), пачки картонные	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	Румыния	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	2012401; 2012411; 2012541; 2012551; 2012561

05-53763/20 от 15.09.2020	АО "ПРОМ.МЕДИК.РУСЬ."	Урсосан®, капсулы 250мг 10шт., блистеры (1), пачки картонные*	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Чешская Республика	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	0020120
05-60132/18 от 26.12.2018; 05-17277/19 от 10.04.2019	ОАО "Кировская фармфабрика"	Фенигидин, таблетки 10мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"	Украина	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	161218; 10119; 101018; 91018; 111018; 121018; 131118; 141218; 151218; 40219; 50319; 60319; 20219; 30219; 70419; 80419; 90419; 100619; 110619
05-22838/20 от 27.04.2020	АО "НПЦ "Эльфа"	Ципрофлоксацин, раствор для внутривенного введения 200мг/100мл 100мл, флаконы (1), пачки картонные	Эльфа Лабораториз	Индия	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	DF00172; DF00173; DF00174
05-22838/20 от 27.04.2020	АО "НПЦ "Эльфа"	Ципрофлоксацин, раствор для внутривенного введения 200мг/100мл 100мл, флаконы (1), пачки картонные*	Эльфа Лабораториз	Индия	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт- Петербургский филиал)	DF00175; DF00176; DF00177

* - по проверенным показателям