



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
www.roszdravnadzor.ru

13.05.2022 № *014-513/22*

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 (Красноярский 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 3 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
№ 02-20050/21 от 13.04.2021	ООО "ФЗ Иммунолекс"	Деринат®, раствор для местного и наружного применения 0.25% 10мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные	ООО "ФЗ Иммунолекс"	Россия	10811120; 10821220
№ 02-20050/21 от 13.04.2021	ООО "ФЗ Иммунолекс"	Натрия дезоксирибонуклеат, субстанция-порошок*	ООО "Институт Еврофарм"	Словакия	0040520
№ 02-20050/21 от 13.04.2021	ООО "ФЗ Иммунолекс"	Натрия дезоксирибонуклеат, субстанция-порошок*	ООО "ФЗ Иммунолекс"	Россия	5051020
№ 02-21441/21 от 19.04.2021	АО "Фарм-Синтез"	Резорба, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4мг, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5мл-1 шт./	ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"	Россия	13092020
№ 02-21441/21 от 19.04.2021	АО "Фарм-Синтез"	Целлекс®, раствор для подкожного введения 0.1 мг/мл 1 мл, ампулы (5), пачки картонные/ в комплекте с фильтрами стерильными шприцевыми/	ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"	Россия	01022021
№ 02-23612/21 от 29.04.2021	АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"	Фенобарбитал, субстанция-порошок*	АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"	Россия	420421
№ 02-23612/21 от 29.04.2021	АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"	Унитиол, субстанция-порошок*	АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"	Россия	110421
№ 02-23612/21 от 29.04.2021	АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"	Стрептоцид растворимый, субстанция*	АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"	Россия	100321
№ 02-24586/21 от 04.05.2021	ООО НПП "БИОНОКС"	Имунофан®, раствор для внутримышечного и подкожного введения 45мкг/мл 1мл, ампулы (5), пачки картонные	ООО НПП "БИОНОКС"	Россия	191120; 201220
№ 02-24586/21 от 04.05.2021	ООО НПП "БИОНОКС"	Имунофан®, суппозитории ректальные 90мкг 5шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ООО НПП "БИОНОКС"	Россия	040321; 050321
№ 02-24586/21 от 04.05.2021	ООО НПП "БИОНОКС"	Имунофан®, субстанция-порошок*	ООО НПП "БИОНОКС"	Россия	301120
№ 05-11641/21 от 04.03.2021	АО "Ланцет"	Пентаса®, таблетки с пролонгированным высвобождением 500мг 10шт., блистеры (10), пачки картонные	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Швейцария	S15444A

№ 05-11641/21 от 04.03.2021	АО "Ланцет"	Пентаса®, суппозитории ректальные 1г 7шт., блистеры (4), пачки картонные	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Швейцария	S15939A
№ 05-11641/21 от 04.03.2021	АО "Ланцет"	Пентаса®, гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь 2г, пакетики (60), пачки картонные	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Швейцария	S16131C
№ 05-11641/21 от 04.03.2021	АО "Ланцет"	Респикам®, раствор для инфузий 20мг/мл 50мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с иглой с фильтром/	Камада Лтд	Израиль	AN1380820A
№ 05-11641/21 от 04.03.2021	АО "Ланцет"	Фирмагон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80мг, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем (шприцы) 4.2мл-1шт., иглой для инъекций-1шт., переходником-1шт./	Ферринг ГмбХ	Германия	S11997F
№ 05-12757/21 от 11.03.2021	ООО "АРТ-ФАРМ"	L-Лизина эсцинат®, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1мг/мл 5мл, ампулы (10), пачки картонные	АО "Галичфарм"	Украина	250320
№ 05-12757/21 от 11.03.2021	ООО "АРТ-ФАРМ"	Тиотриазолин®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25мг/мл 4мл, ампулы (10), пачки	АО "Галичфарм"	Украина	0009984
№ 05-13230/21 от 15.03.2021	АО "Биннофарм"	Цитиколина мононатриевая соль, субстанция*	Киова Хакко Байо Ко.Лтд	Япония	183093; 183178
№ 05-13243/21 от 15.03.2021	ООО "Био-Фарма"	Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 50мл, флаконы (1), пачки картонные	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ	Австрия	P043A6861
№ 05-13243/21 от 15.03.2021	ООО "Био-Фарма"	Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 100мл, флаконы (1), пачки картонные	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ	Австрия	P042B6861
№ 05-15401/21 от 24.03.2021	АО "Мединторг"	Кустодиол, раствор для перфузий 500мл, флаконы (10), коробки картонные, для стационаров	Др. Франц Кёлер Хеми ГмбХ	Германия	2101911
№ 05-15401/21 от 24.03.2021	АО "Мединторг"	Кустодиол, раствор для перфузий 1000мл, пакеты с двумя портами (6), коробки картонные, для стационаров	Др. Франц Кёлер Хеми ГмбХ	Германия	2101171
№ 05-15418/21 от 24.03.2021	ООО "ЛЕО Фармасьютикал Продактс"	Адвантан®, эмульсия для наружного применения 0.1% 20г, тубы (1), пачки картонные	ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.	Италия	YY04EYJ
№ 05-15418/21 от 24.03.2021	ООО "ЛЕО Фармасьютикал Продактс"	Фуцикорт®, крем для наружного применения 15г, тубы (1), пачки картонные	ЛЕО Лэбораторис Лимитед	Ирландия	C42029
№ 05-15885/21 от 25.03.2021	АО "ОРФЕ"	Флюксум®, раствор для подкожного введения 4250анти-Ха МЕ 0.4мл, шприцы (6), пачки картонные	Альфасигма С.п.А.	Италия	23163
№ 05-15885/21 от 25.03.2021	АО "ОРФЕ"	Флюксум®, раствор для подкожного введения 6400анти-Ха МЕ 0.6мл, шприцы (6), пачки картонные	Альфасигма С.п.А.	Италия	23380

№ 05-15885/21 от 25.03.2021	АО "ОРФЕ"	Альфа Нормикс®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200мг 14шт., блистеры (2), пачки картонные	Альфасигма С.п.А.	Италия	23218
№ 05-15885/21 от 25.03.2021	АО "ОРФЕ"	Вессел® Дуэ Ф, капсулы 250ЛЕ 20шт., блистеры (3), пачки картонные	Альфасигма С.п.А.	Италия	22975; 23005
№ 05-7929/21 от 15.02.2021	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора	ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, суспензия для внутримышечного введения 1 доза (0.5мл), ампулы (10), пачки картонные	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора	Россия	К08-11.20; К10-12.20

* - по проверенным показателям