



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

26 АПР 2022

№ 014-439/22



Субъектам обращения
лекарственных средств

На № _____ от _____

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) 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 4 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
№ 05-73687/20 от 11.12.2020	ООО "МЕДИПАЛ-ОНКО"	Уман альбумин, раствор для инфузий 25% 50мл, флаконы (1), коробки картонные*	Кедрион С.п.А.	Италия	203319
№ 05-73687/20 от 11.12.2020	ООО "МЕДИПАЛ-ОНКО"	АЛЬБУРЕКС®, раствор для инфузий 20% 50мл, флаконы (1), пачки картонные*	СиЭсЭл Беринг АГ	Швейцария	P100238066
№ 05-73687/20 от 11.12.2020	ООО "МЕДИПАЛ-ОНКО"	АЛЬБУРЕКС®, раствор для инфузий 20% 100мл, флаконы (1), пачки картонные*	СиЭсЭл Беринг АГ	Швейцария	P100196238
№ 05-72863/20 от 09.12.2020	ООО "ДжиИ Хэлскеа Фарма"	Кларискан, раствор для внутривенного введения 0.5ммоль/мл 15мл, флаконы (10), пачки картонные*	ДжиИ Хэлскеа АС	Норвегия	15279520
№ 05-72863/20 от 09.12.2020	ООО "ДжиИ Хэлскеа Фарма"	Омнипак®, раствор для инъекций 350мг йода/мл 100мл, флаконы (10), пачки картонные	ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	Ирландия	15276114
№ 05-72863/20 от 09.12.2020	ООО "ДжиИ Хэлскеа Фарма"	Омнискан®, раствор для внутривенного введения 0.5ммоль/мл 20 мл, флаконы (10), пачки картонные	ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	Ирландия	15144482
№ 05-72863/20 от 09.12.2020	ООО "ДжиИ Хэлскеа Фарма"	Визипак®, раствор для инъекций 320мг йода/мл 100мл, флаконы (10), пачки картонные	ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	Ирландия	15208023
№ 05-68811/20 от 23.11.2020	ООО "Фрезениус Каби"	Аминовен, раствор для инфузий 10% 500мл, флаконы (10), коробки картонные	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Австрия	16PH8766
№ 05-68811/20 от 23.11.2020	ООО "Фрезениус Каби"	Аминовен Инфант, раствор для инфузий 10% 100мл, флаконы (10), коробки картонные	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Австрия	16PI8869
№ 05-68811/20 от 23.11.2020	ООО "Фрезениус Каби"	Кабивен® периферический, эмульсия для инфузий 1920мл, контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (4), коробки картонные	Фрезениус Каби АБ	Швеция	10PH5518
№ 05-68811/20 от 23.11.2020	ООО "Фрезениус Каби"	Пропофол Каби, эмульсия для внутривенного введения 10мг/мл 20мл, ампулы (5), пачки картонные	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Австрия	16PH8705; 16PH8631
№ 05-68811/20 от 23.11.2020	ООО "Фрезениус Каби"	Рокуроний Каби, раствор для внутривенного введения 10мг/мл 5мл, флаконы (10), пачки картонные	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Австрия	16PH09

№ 05-68811/20 от 23.11.2020	ООО "Фрезениус Каби"	Цефтриаксон Каби, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000мг, флаконы (10), пачки картонные	Лабесфал Лабораториос Алмиро С.А.	Португалия	18T3425
№ 05-73743/20 от 11.12.2020	ООО "ФЕРОН"	ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 500000МЕ 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ООО "ФЕРОН"	Россия	468U; 469U
№ 05-73743/20 от 11.12.2020	ООО "ФЕРОН"	ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 1000000МЕ 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ООО "ФЕРОН"	Россия	467U; 475U
№ 05-73743/20 от 11.12.2020	ООО "ФЕРОН"	ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 3000000МЕ 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ООО "ФЕРОН"	Россия	393U; 464U
№ 05-73743/20 от 11.12.2020	ООО "ФЕРОН"	ВИФЕРОН®, мазь для наружного и местного применения 40000МЕ/г 12г, тубы (1), пачки картонные	ООО "ФЕРОН"	Россия	414L; 415L
№ 05-4597/20 от 29.01.2020	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Гидреа®, капсулы 500мг 10шт., блистеры (2), пачки картонные*	Корден Фарма Латина С.п.А	Италия	9J05600
№ 05-4597/20 от 29.01.2020	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Эмплисити®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 400мг, флаконы (1), пачки картонные*	Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.	Италия	ABK3760
№ 05-4597/20 от 29.01.2020	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	ОПДИВО®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10мг/мл 4 мл, флаконы (1), пачки картонные*	Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.	Италия	ABK1805
№ 05-13350/20 от 13.03.2020	ООО "Джонсон & Джонсон"	Эвиплера, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25мг+300мг+200мг 30шт., флаконы (1), пачки картонные	Янссен-Силаг С.п.А.	Италия	CDHXD
№ 05-13350/20 от 13.03.2020	ООО "Джонсон & Джонсон"	Плегриди, раствор для подкожного введения 125мкг 0.5мл, шприцы (2), пачки картонные*	Биоген (Денмарк) Манюфекчуринг АпС	Дания	1424980
№ 05-13350/20 от 13.03.2020	ООО "Джонсон & Джонсон"	Дарзалекс, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 20 мл, флаконы (1), пачки картонные*	Силаг АГ	Швейцария	JJS2Z00
№ 05-68814/20 от 23.11.2020	ЗАО "Фрезениус СП"	Баланс, раствор для перитонеального диализа [с глюкозой 1.5%, кальцием 1.25ммоль/л] 5000мл), пакеты пластиковые "Biofine®" (2), коробки картонные*	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмБХ	Германия	B4LF032

№ 05-68814/20 от 23.11.2020	ЗАО "Фрезениус СП"	МультиБик, раствор для гемофильтрации 4ммоль/л 5л, пакеты двухкамерные "Biofine®" (2), коробки картонные/ в комплекте с трубками соединительными/*	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ	Германия	B4L1273
№ 05-72156/20 от 07.12.2020	ООО "Эдвансд Трейдинг"	Екокс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400мг 10шт., блистеры (10), пачки картонные	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Индия	EED92001A
№ 05-72156/20 от 07.12.2020	ООО "Эдвансд Трейдинг"	МАК-ПАС®, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 600мг/г (6.67г), пакеты (25), коробки картонные*	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Индия	FAW2003A
№ 02-58957/20 от 06.10.2020	ООО "Новартис Фарма"	Ксолар®, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150мг, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2мл-1шт./*	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцария	SXR36
№ 02-58957/20 от 06.10.2020	ООО "Новартис Фарма"	Иринэкс, раствор для подкожного введения 70мг/мл 1мл, шприцы (1), пачки картонные*	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Бельгия	1119198
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Роферон®-А, раствор для подкожного введения 3млн МЕ/0.5мл, шприц-тюбики (1), пачки картонные*	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцария	B3078B03
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Авастин®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 400мг/16мл, флаконы (1), пачки картонные	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия	H0215B19
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	ТЕЦЕНТРИК®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 60мг/мл, флаконы (1), пачки картонные*	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия	H0178B02
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440мг, флаконы (1), пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 20мл/*	Дженентек Инк	США	N3923B01
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Рекормон®, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000МЕ/0.3мл, шприц-тюбики (6), пачки картонные	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия	H0915H08
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Роцефин®, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 10мл-1шт./	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцария	B4258B01
№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Тамифлю®, капсулы 75мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд/ Сенекси С.а.С.	Швейцария/ Франция	F0249B04

№ 05-60631/19 от 02.12.2019	АО "Рош-Москва"	Цимевен®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500мг, флаконы (1), пачки картонные	БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А./ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Италия/ Швейцария	B8056B04
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Маример, аэрозоль назальный 100мл, баллоны (1), пачки картонные*	Лаборатории Жильбер	Франция	10004570
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Клацид®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125мг 5мл 70.7г, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем дозировочным/	ЭббВи С.р.Л.	Италия	1120936
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Изоптин® СР 240, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 240мг 15шт., блистеры (2), пачки картонные	Фамар А.В.Е.	Греция	10560РС
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Феварин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг 15шт., блистеры (2), пачки картонные	Майлан Лэбораториз САС	Франция	711542
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Дицетел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг 20шт., блистеры (1), пачки картонные	Майлан Лэбораториз САС	Франция	710254
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Теветен® плюс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 12.5мг+600мг 14шт., блистеры (2), пачки картонные	Майлан Лэбораториз САС	Франция	710884
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Бетасерк®, таблетки 8мг 30шт., блистеры (1), пачки картонные	Майлан Лэбораториз САС	Франция	711506
№ 05-3906/20 от 27.01.2020	ООО "Эбботт Лэбораториз"	Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000ЕД 20шт., флаконы (1), пачки картонные	Эбботт Лэбораториз ГмбХ	Германия	58387

* - по проверенным показателям