



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2247213

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения  
лекарственных средств

07.09.2018 № ОИЧ-2170/18

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 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**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
№ 02-20700/18 от 11.05.2018	ГБУЗ "ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ" (г. Москва, Коломенский проезд, д. 4)	Бупивакаин, раствор для инъекций 5мг/мл 4мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Озон ООО	Россия	020716
№ 02-8325/18 от 26.02.2018	ГБУЗ ВО "Детская больница округа Муром" (Владимирская область, г.Муром, ул.Войкова, д.17, корп.2)	Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, суспензия для внутримышечного введения 0.5мл, 10 детских доз	Комбиотех НПК ЗАО	Россия	185-1215
№ 02-5717/18 от 09.02.2018	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" (Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Худайбердина, д.28)	Комбилипен®, раствор для внутримышечного введения 2мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Фармстандарт-УфаВИТА ОАО	Россия	2111017
№ 02-34353/18 от 30.07.2018	ООО "ЮСБ Фарма Логистикс" (Московская область, Истринский район, д.Лешково, стр.244)	Кеппра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгия	247634
№ 02-34353/18 от 30.07.2018	ООО "ЮСБ Фарма Логистикс" (Московская область, Истринский район, д.Лешково, стр.244)	Кеппра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгия	248406
09-Б-13601 от 15.05.2018	ООО "КРКА-РУС" (Московская область, г.Истра, ул.Московская, д.50)	Зилаксера®, таблетки 10 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	КРКА-Рус ООО	Россия	93080218; 93170218
09-Б-13601 от 15.05.2018	ООО "КРКА-РУС" (Московская область, г.Истра, ул.Московская, д.50)	Зилаксера®, таблетки 15мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	КРКА-Рус ООО	Россия	71101216
09-Д-12674 от 16.05.2017	ООО "МАНАС МЕД" (г.Москва, ул.Рябиновая, д.43, стр.1)	Золендроник-Рус 4, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4мг, флаконы (1), пачки картонные*	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед (Индия)/ РОНЦ им.Н.Е.Блохина РАМН	Россия	ZAI1614AC
09-Д-12674 от 16.05.2017	ООО "МАНАС МЕД" (г.Москва, ул.Рябиновая, д.43, стр.1)	Темозоломид-РУС, капсулы 20мг 5шт., контейнеры (1), пачки картонные*	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед (Индия)/ РОНЦ им.Н.Е.Блохина РАМН	Россия	TZC1620BC

№ 02-34363/18 от 30.07.2018	Филиал АО "Р-Фарм" Ярославский завод готовых лекарственных форм (Ярославская область, Ярославский район, г.Ярославль, ул.Громова, д.15)	Кеппра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Р-Фарм АО	Россия	020217
№ 02-34363/18 от 30.07.2018	Филиал АО "Р-Фарм" Ярославский завод готовых лекарственных форм (Ярославская область, Ярославский район, г.Ярославль, ул.Громова, д.15)	Кеппра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Р-Фарм АО	Россия	040217

\* - по проверенным показателям