



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

27.09.2018 № ОИ-2315/18

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 (Екатеринбургский 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 1 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               |
|-----------------------------|--|---|---------------|--------------|---------------------|
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Ампициллина тригидрат таблетки 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные*  | Биосинтез ОАО | Россия       | 370517;<br>380517   |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Артрум, гель для наружного применения 5% 50г, тубы полимерные (1), пачки картонные  | Биосинтез ОАО | Россия       | 60517;<br>70517     |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Аспаркам-L, раствор для внутривенного введения 10мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные  | Биосинтез ОАО | Россия       | 190617              |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Диклофенак, суппозитории ректальные 50мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные  | Биосинтез ОАО | Россия       | 30317;<br>40617     |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 0,2г 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные  | Биосинтез ОАО | Россия       | 370617;<br>380617   |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Индометацин, суппозитории ректальные 100мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные  | Биосинтез ОАО | Россия       | 90517;<br>100517    |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000мг 60шт., банки полимерные (1), пачки картонные  | Биосинтез ОАО | Россия       | 1120517;<br>1140517 |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Тетрациклин, мазь для наружного применения 3% 15г, туба алюминиевая (1), пачка картонная  | Биосинтез ОАО | Россия       | 200417;<br>210517   |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Тиолипон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 30мг/мл 10мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | Биосинтез ОАО | Россия       | 140517;<br>150517   |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Тринальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные                                   | Биосинтез ОАО | Россия       | 80617               |
| № 04-33293/17 от 04.07.2017 | ПАО "Биосинтез"  | Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1.0г, флакон (1), пачка картонная  | Биосинтез ОАО | Россия       | 1000417;<br>1010417 |

\* - по проверенным показателям