

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

11.01.2019 № 02 U - 75/19 Ha № _____ OT ____

> 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 (филиал г. Ростова-на-Дону) 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора от <u>11.01.2019</u> № <u>02-4-75/19</u>

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
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Азитрокс®, капсулы 500мг 3шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	80518; 90518
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Блоктран®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	70418
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Конвалис®, капсулы 300мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	260518; 270518
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Ко-тримоксазол, таблетки 480мг 10шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная	Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	50418; 60418
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Левофлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 5шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные	Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	80618
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Предуктал® ОД, капсулы с пролонгированным высвобождением 80мг 10шт., блистер (3), пачка картонная	Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	250618; 260618
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Тамифлю® капсулы 75мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ упаковано: Фармстандарт- Лексредства ОАО	Россия	B3030
© 02-27291/18 or 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Азитромицин, субстанция-порошок*	Кимика Синтетика С.А.	Испания	RT0A6029/1
<u>6</u> 02-27291/18 т 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Азитромицина дигидрат, субстанция-порошок*	Джубилант Дженерикс Лимитед	Индия	AZD1710181; AZD1710183
© 02-27291/18 r 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Габапентин, субстанция-порошок*	Эррегиере С.п.А.	Италия	A160041; A160042
© 02-27291/18 т 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Габапентин, субстанция-порошок*	Дивис Лабораториз Лимитед	Индия	2-ST-0421117; 2-ST-0120218

№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Левофлоксацин, субстанция-порошок*	Чжецзян Апелоа Кангю	Китай	KY-LFA-M20170703; KY-LFA-M20170704
			Фармацеутикал Ко.Лтд		
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Левофлоксацина гемигидрат, субстанция- порошок*	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	DC-0401H-1704009
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Лозартан калия, субстанция-порошок*	Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	10100-171003; 10100-171016
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Сульфаметоксазол, субстанция-порошок*	Вирхов Лабораториз Лимитед	Индия	28071017; 28091017
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Триметазидина дигидрохлорид, субстанция- гранулы*	Ресифарм Пессак	Франция	628513; 628514
№ 02-27291/18 от 19.06.2018	ОАО "Фармстандарт- Лексредства"	Триметоприм, субстанция-порошок*	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	A-20111703037

^{* -} по проверенным показателям