



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

Субъектам обращения
лекарственных средств

17.06.2019 № ОИЧ-1497/19

На № _____ от _____

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский 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 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
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500мг/мл 2мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	80518
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Лидокаин, раствор для инъекций 20мг/мл 2мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	100518; 110518
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 0.2г 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	980518; 1010518
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	МЕТФОРМИН, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000мг 60шт., банки (1), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	1200418; 1210418
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9% 200мл, бутылки (24), ящики картонные (для стационаров)	ПАО "Биосинтез"	Россия	500418
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	270418
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50мг 50шт., банки полимерные (1), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	300418
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	1080318; 1090318
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10мг/мл 1мл, ампулы (10), коробки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	190418; 200518
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл 1мл, ампулы (10), пачки картонные	ПАО "Биосинтез"	Россия	40418

№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Метформина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	A-81411712046; A-81411712041
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Ибупрофен, субстанция-порошок*	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	17122610; 17112580
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Натрия хлорид, субстанция-порошок*	ООО "Михайловский завод химических реактивов"	Россия	1730318; 2120318
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Дифенгидрамина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Бейджинг Тайанг Фармасьютикал Индастри Ко.Лтд	Китай	M150901; M150903
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Лидокаина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед	Индия	117LAB0010; 115LAB0007
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Нитроксолин, субстанция-порошок*	Нанькинское ООО "Одиссей" по химической промышленности	Китай	20160903; 20180401
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Цефотаксим натрия стерильный - Лонг Шенг Фарма Лимитед®, субстанция*	Цилу Антибиотикс Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	7137L81F; 7138L81F; 7287L81H
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Цефтриаксон натрия, субстанция-порошок*	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Китай	3051704061
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Кеторолака трометамол, субстанция*	Кимика Синтетика С.А.	Испания	ТВОА4023/1; ТВОА6028/1
№ 03-24730/18 от 04.06.2018	ПАО "Биосинтез"	Метамизол натрия, субстанция-порошок*	Ухань Уяо Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	CO1-180206; CO1-170565

* - по проверенным показателям