

## Министерство здравоохранения Российской Федерации

## 2317942

## 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

05.09.2019 № 01u-2180/19
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 (Санкт-Петербургский 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

Приложение к письму Росздравнадзора от <u>О5.09.2019</u> № <u>О1и-2180/19</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
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 3шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	130718; 180818
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	ВАЛСАРТАН таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160мг 15шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	041018; 051018
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	ВАЛСАРТАН таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80мг 15шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	020918; 031018
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Ибупрофен, гель для наружного применения 5% 50г, тубы (1), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	371118; 381118
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	AO "BEPTEKC"	Кетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг 20шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	031018; 041018
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500мг 7шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	171018; 181018
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Левофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	011018; 021018
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	AO "BEPTEKC"	ЛОТОНЕЛ®, таблетки 10мг 15шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ВЕРТЕКС ЗАО	Россия	481118; 491118
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	AO "BEPTEKC"	Мемантин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг 15шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	ВЕРТЕКС ЗАО	Россия	221118; 231118
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Силденафил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20мг 15шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	040318; 051018
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Урсодезоксихолевая кислота капсулы 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	ВЕРТЕКС АО	Россия	031118; 081118

№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Азитромицин, субстанция-порошок*	Активный Компонент ЗАО	Россия	341217
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Азитромицин, субстанция-порошок*	Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	108180302
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Валсартан, субстанция-порошок*	Шанхай Фарма Груп Чанчжоу Кони Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	VST20181101; VST20181102
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Ибупрофен, субстанция-порошок*	Хубэй Граньюлез Байокоз Фармасьютикал Компани Лтд	Китай	C100-1805238M; C100-1805279M
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Кетопрофен, субстанция-порошок*	Хубей Сюньда Фармасьютикал Ко Лтд	Китай	KPO-1711001; KPO-1711011
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Кларитромицин, субстанция-порошок*	Чжэцзян Беттер Фармасьютикалс Ко.Лтд	Китай	A021802081; A021803071
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Левофлоксацина полугидрат, субстанция- порошок*	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	DK21-1807253-III; DK21-1803293-III
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Мемантина гидрохлорид, субстанция-порошок*	Прокос С.п.А.	Италия	0000281938
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Метформина гидрохлорид, субстанция*	Аарти Драгс Лимитед	Индия	MET/18100590
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Силденафила цитрат, субстанция-порошок*	ДаеХе Биофарма Ко., Лтд	Корея	13518008
№ 05-59525/18 от 24.12.2018	АО "ВЕРТЕКС"	Урсодезоксихолевая кислота, субстанция- порошок*	Чжуншань Беллинг Биотекнолоджи Ко.Лтд	Китай	UA4180906

<sup>\* -</sup> по проверенным показателям