



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

29.10.2020 № Оте-246д/20

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 (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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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
№ 04-23306/18 от 25.05.2018	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Де-Нол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120мг 8шт., блистеры (14), пачки картонные	АО "Р-Фарм", Россия/ АО "ОРТАТ"	Россия	584122017
№ 04-23306/18 от 25.05.2018	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Омник®, капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг 10шт., блистеры (3), пачки картонные*	ЗАО "ЗиО-Здоровье"	Россия	150418
№ 05-38746/19 от 07.08.2019	ООО "Плацента Фарм"	Лаеннек, раствор для инъекций 2мл, ампулы (50), пачки картонные	Джапан Био Продактс Ко., Лтд	Япония	192040
№ 05-38746/19 от 07.08.2019	ООО "Плацента Фарм"	Лаеннек, раствор для инъекций 2мл, ампулы (10), пачки картонные	Джапан Био Продактс Ко., Лтд	Япония	192040
№ 05-39746/19 от 13.08.2019	ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Ронколейкин®, раствор для инфузий и подкожного введения 1мг/мл 1мл, ампулы (3), пачки картонные	ООО "НПК "БИОТЕХ"	Россия	011218
№ 05-39746/19 от 13.08.2019	ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Ронколейкин® раствор для инфузий и подкожного введения 0,25мг/мл 1мл, ампулы (3), пачки картонные	ООО "НПК "БИОТЕХ"	Россия	010419
№ 05-42419/19 от 27.08.2019	ФГУП "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА России	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0.5мл/доза 1 доза, ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	Россия	90-0819; 91-0819
№ 05-43408/19 от 30.08.2019	ООО "Бакорен"	Споробактерин, суспензия для приема внутрь 10мл (10 доз), флакон-капельницы (1), пачки картонные	ООО "Бакорен"	Россия	530918; 540319
№ 05-43727/19 от 03.09.2019	ФГУП "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" ФМБА России	Аллокин-альфа, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1мг, ампулы (3), пачки картонные	ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России	Россия	260619

№ 05-43727/19 от 03.09.2019	ФГУП "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" ФМБА России	Эпокрин®, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000МЕ 1мл, ампулы (10), пачки картонные	ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России	Россия	080319
№ 05-44373/19 от 05.09.2019	ООО "ФОРТ"	Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0.5мл/доза 1 доза, шприцы (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ООО "ФОРТ"	Россия	020619
№ 05-44373/19 от 05.09.2019	ООО "ФОРТ"	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0.5мл/доза 0.5мл (1 доза), шприцы (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ООО "ФОРТ"	Россия	110719
№ 05-39724/19 от 13.08.2019	АО "Биомед" им. И.И.Мечникова	Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый), раствор для подкожного введения 1мл, ампулы (10), пачки картонные	АО "Биомед" им. И.И.Мечникова	Россия	0440419
№ 05-39724/19 от 13.08.2019	АО "Биомед" им. И.И.Мечникова	Тактивин®, раствор для подкожного введения, 0.1мг/мл 1мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	АО "Биомед" им. И.И.Мечникова	Россия	0240819
№ 02-36220/19 от 24.07.2019	АО "Вектор-медика"	Лайфферон®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3000000МЕ, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	ЗАО "Вектор-Медика"	Россия	030419
№ 02-36220/19 от 24.07.2019	АО "Вектор-медика"	Реаферон-ЕС-Липинт®, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 500 тыс.МЕ, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	ЗАО "Вектор-Медика"	Россия	010619
№ 05-52292/19 от 17.10.2019	АО "ГЕНЕРИУМ"	Ревелиза®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50мг флаконы, пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50мл-1 шт./	АО "ГЕНЕРИУМ"	Россия	FA00519/ р-ль RF00519
№ 05-52292/19 от 17.10.2019	АО "ГЕНЕРИУМ"	Тигераза®, раствор для ингаляций 2.5мг/2.5мл, ампулы (6), пачки картонные	АО "ГЕНЕРИУМ"	Россия	FE00419

№ 05-41300/19 от 21.08.2019	АО "ГЕНЕРИУМ"	Инфибета®, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 9.6 млн.ЕД 0.3мг, флаконы (15 шт.), пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2мл-15шт., шприцом 1мл-15шт., шприцом 2мл-15шт., иглой для приготовления препарата-30шт., иглой для подкожного введения препарата-15шт., салфетками спиртовыми-30 шт./	АО "ГЕНЕРИУМ"	Россия	BA05419/ р-ль RA05419; BA05319/ р-ль RA05319
№ 05-53817/19 от 25.10.2019	ООО "БИОКОДЕКС"	Акупан®-Биокодекс, раствор для инфузий и внутримышечного введения 10мг/мл 2мл, ампулы (5), пачки картонные	Дельфарм Тур	Франция	D735
№ 05-53817/19 от 25.10.2019	ООО "БИОКОДЕКС"	Стрезам®, капсулы 50мг 20шт., упаковки ячейковые контурные (3), упаковки ячейковые контурные	Биокодекс	Франция	3194; 3195

* - по проверенным показателям