



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2422477

**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

13.01.2021 № 014-20/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О соответствии лекарственных  
средств требованиям  
нормативной документации

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 4 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
№ 02-60434/19 от 29.11.2019	ООО "Натива"	Борамилан® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 2.5мг, флаконы (1), пачки картонные*	ООО "Натива"	Россия	240318
№ 02-60434/19 от 29.11.2019	ООО "Натива"	Борамилан®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 3.5мг, флаконы (1), пачки картонные*	ООО "Натива"	Россия	010919
№ 02-60436/19 от 29.11.2019	ООО "Натива"	Капецитабин, субстанция-порошок*	ООО "Натива"	Россия	120819
№ 02-60438/19 от 29.11.2019	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	Левифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500мг 5шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	Россия	40119; 50419
№ 02-60438/19 от 29.11.2019	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	Левифлоксацин, субстанция-порошок*	Чжецзян Апеллоа Кангю Фармацевтикал Ко.Лтд	Китай	KY-LFA-M20180315
№ 02-62842/19 от 12.12.2019	ООО "ГЛОБАЛ ФАРМА"	Меркаптопурин, таблетки 50мг 25шт., флаконы (1), пачки картонные*	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	150918
№ 02-62851/19 от 12.12.2019	НАО "Северная Звезда"	Метотрексат-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2.5мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные*	ЗАО "Северная звезда"	Россия	30719
№ 02-62851/19 от 12.12.2019	НАО "Северная Звезда"	Метотрексат, субстанция-порошок*	Хучжоу Чжаньван Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	EP190121
№ 02-62869/19 от 12.12.2019	ООО "ВЕРОФАРМ"	Рубида, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 5мг, флаконы (1), пачки картонные*	ООО "ВЕРОФАРМ"	Россия	20919
№ 02-62869/19 от 12.12.2019	ООО "ВЕРОФАРМ"	Цитарабин-ЛЭНС®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100мг, флаконы (10), пачки картонные*	ООО "ВЕРОФАРМ"	Россия	201119
№ 02-62879/19 от 12.12.2019	ООО "Пилмед"	Дженем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг, флаконы (1), пачки картонные	Джепак Интернейшенл	Индия	G01/22/801

№ 02-62983/19 от 13.12.2019	ООО "ПРОТЕК-СВМ"	Меропенем-ЛЕКСВМ®, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные	Сандживани Парантерал Лимитед	Индия	EP19007; EP19008
№ 02-63048/19 от 13.12.2019	ПАО "Брынцалов-А"	Амикацин-Ферейн®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000мг, флаконы (1), пачки картонные	ПАО "Брынцалов-А"	Россия	010419
№ 02-63048/19 от 13.12.2019	ПАО "Брынцалов-А"	Амикацина сульфат - Лонг Шенг Фарма Лимитед®, субстанция-порошок*	Цилу Тяньхэ Фармасаеутикал Ко. Лтд.	Китай	8G0113H20
№ 02-63052/19 от 13.12.2019	ООО "СПЕНСЕР БИО ФАРМА"	Имипенем и Циластатин Спенсер, порошок для приготовления раствора для инфузий 500мг+500мг, флаконы (1), пачки картонные	Купер Фарма	Индия	BE19059
№ 02-63052/19 от 13.12.2019	ООО "СПЕНСЕР БИО ФАРМА"	Меропенем Спенсер, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг, флаконы (1), пачки картонные	Купер Фарма	Индия	BE18044
№ 02-63052/19 от 13.12.2019	ООО "СПЕНСЕР БИО ФАРМА"	Меропенем Спенсер, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500мг, флаконы (1), пачки картонные	Купер Фарма	Индия	BE18043
№ 02-63179/19 от 13.12.2019	ООО "Компания Фармстор"	Методжект®, раствор для подкожного введения 50мг/мл 0.3мл, шприцы (1), пачки картонные*	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Германия	G190429A
№ 02-63179/19 от 13.12.2019	ООО "Компания Фармстор"	Ластет, капсулы 100мг 10шт., блистеры (1), пакеты полимерные, пачки картонные*	Ниппон Кайяку Ко.Лтд	Япония	994227
№ 02-63179/19 от 13.12.2019	ООО "Компания Фармстор"	Ластет, капсулы 50мг 10шт., блистеры (2), пакеты полимерные, пачки картонные*	Ниппон Кайяку Ко.Лтд	Япония	994216
№ 02-63190/19 от 13.12.2019	ЗАО "Сандоз"	Метотрексат-Эбеве, таблетки 5мг 50шт., флаконы полипропиленовые (1), пачки картонные*	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ/ Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Германия/ Австрия	JN9768
№ 02-63190/19 от 13.12.2019	ЗАО "Сандоз"	Метотрексат-Эбеве, раствор для инъекций 10мг/мл 1.0мл, шприцы (1), в комплекте со стерильными иглами в автоматической системой защиты (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрия	KB3127
№ 02-63190/19 от 13.12.2019	ЗАО "Сандоз"	Метотрексат-Эбеве, раствор для инъекций 10мг/мл 1.5мл, шприцы (1), в комплекте со стерильными иглами в автоматической системой защиты (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные*	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрия	KA7751

№ 05-61246/19 от 04.12.2019	ЗАО "Фармгид"	Зидовудин+Ламивудин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300мг+150мг 10шт., блистеры (3), пачки картонные	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Pvt.Лтд	Индия	LJZB910
№ 05-61246/19 от 04.12.2019	ЗАО "Фармгид"	Такролимус, капсулы 1мг 10шт., блистеры (3), пачки картонные	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Pvt.Лтд	Индия	LJTE901
№ 05-61246/19 от 04.12.2019	ЗАО "Фармгид"	Циклосерин, капсулы 250мг 10шт., упаковки безъячейковые контурные (10), пачки картонные	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Pvt.Лтд	Индия	CJ9002
№ 05-61750/19 от 06.12.2019	ООО "Рузфарма"	ТиелВел, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг+500 мг, флаконы (1), пачки картонные	ООО "Рузфарма"	Россия	070919; 080919
№ 05-61750/19 от 06.12.2019	ООО "Рузфарма"	Велпенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг, флаконы (1), пачки картонные	ООО "Рузфарма"	Россия	010719
№ 05-61961/19 от 09.12.2019	ООО "ГЛОБАЛ ФАРМА"	Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг, флаконы (1), пачки картонные	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	100219
№ 05-61961/19 от 09.12.2019	ООО "ГЛОБАЛ ФАРМА"	Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500мг, флаконы (1), пачки картонные	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	050719
№ 05-61961/19 от 09.12.2019	ООО "ГЛОБАЛ ФАРМА"	Цилапенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5г+0,5г, флаконы (1), пачки картонные	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	261019
№ 05-62215/19 от 10.12.2019	АО "НПЦ "Эльфа"	Мепенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г, флаконы (1), пачки картонные	ООО "Рузфарма"	Россия	111119
№ 05-62215/19 от 10.12.2019	АО "НПЦ "Эльфа"	Тиепенем®, порошок для приготовления раствора для инфузий 500мг+500мг, флаконы (1), пачки картонные	Эльфа Лабораториз	Индия	PRS-1915
№ 05-62309/19 от 10.12.2019	ООО фирма "ДжиМС ГРУП"	Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100мг, флаконы (1), пачки картонные*	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	221019
№ 05-62309/19 от 10.12.2019	ООО фирма "ДжиМС ГРУП"	Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50мг, флаконы (1), пачки картонные*	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	181019

№ 05-62309/19 от 10.12.2019	ООО фирма "ДжиМС ГРУП"	Паклитаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6мг/мл 16.7мл, флаконы (1), пачки картонные*	РУП "Белмедпрепараты"	Республика Беларусь	451019
№ 05-63938/19 от 18.12.2019	ООО "Компания "ДЕКО"	Меропенем-ДЕКО, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г, флаконы (10), пачки картонные	ООО "Компания "ДЕКО"	Россия	121219
№ 05-63938/19 от 18.12.2019	ООО "Компания "ДЕКО"	Меропенем с натрия карбонатом - Лонг Шенг Фарма Лимитед®, субстанция-смесь*	Чунцин Тианди Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	S0820190507
№ 05-63938/19 от 18.12.2019	ООО "Компания "ДЕКО"	Меропенем натрия карбонат, полуфабрикат-порошок*	ООО "Компания "ДЕКО"	Россия	40817
№ 05-63938/19 от 18.12.2019	ООО "Компания "ДЕКО"	Цефтазидим с натрием карбонатом, полуфабрикат-порошок*	Синофарм Вейкида Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	011906001
№ 05-65076/19 от 23.12.2019	ООО "КОСМОФАРМ"	Абакавир+Ламивудин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 600мг+300мг 10шт., блистеры (3), пачки картонные*	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд	Индия	LJHG901
№ 05-65076/19 от 23.12.2019	ООО "КОСМОФАРМ"	Виреад®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300мг 30шт., флаконы (1), пачки картонные	Такеда ГмбХ/ Гилеад Сайенсиз Айелэнд Юси	Германия/ Ирландия	19VR017D
№ 05-65080/19 от 23.12.2019	АО "ВЕРОФАРМ"	Астроглиф®, капсулы 140мг 5шт., банки (1), пачки картонные*	АО "ВЕРОФАРМ"	Россия	10719
№ 05-65080/19 от 23.12.2019	АО "ВЕРОФАРМ"	Астроглиф®, капсулы 100мг 5шт., банки (1), пачки картонные*	АО "ВЕРОФАРМ"	Россия	30719

\* - по проверенным показателям