

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

01.06.2022 № 014 ~ 600/22 Ha № _____ or ____

Решение по результатам экспертизы качества лекарственных средств



Руководителям организацийпроизводителей лекарственных средств

Руководителям организацийимпортеров лекарственных средств

Субъектам обращения лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) по результатам испытаний лекарственных средств с применением неразрушающего экспресс-метода, проведенных рамках федерального государственного контроля (надзора) сфере обращения средств, принято решение о соответствии качества серий лекарственных лекарственных средств, перечисленных в приложении, требованиям нормативной документации.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от <u>O1.06. 2022</u>№ <u>O1 и к 600/22</u>

Информация о положительных результатах испытаний лекарственных средств с применением неразрушающего экспресс-метода, проведенных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

№ п/п	Название организации, представившей отбразцы лекарственных средств	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Производитель, страна	Серия
1	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Амиодарон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	110819
2	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Аспаркам-L	раствор для внутривенного введения		ПАО "Биосинтез", Россия	80320
3	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Диклофенак Велфарм*	раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	ООО "Велфарм", Россия	20820
4	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Дибазол	раствор для инъекций	1%	ПАО "Биосинтез", Россия	61120
5	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Допамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	ООО "Озон", Россия	010119
6	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Кеторолак	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	ОАО "Синтез", Россия	410519
7	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Меропенем-ДЕКО	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	1 г	ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО", Россия	311020
8	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Метронидазол	раствор для инфузий	5 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	41120
9	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Транексамовая кислота- ТРИВИУМ®	раствор для внутривенного введения	50 мг/мл	ФКП "Армавирская биофабрика", Россия	050420
10	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Церекард	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	50 мг/мл	АО "ЭкоФармПлюс", Россия	910320

	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 r	ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО", Россия	80420
	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Эбрантил®	раствор для внутривенного введения	5 мг/мл	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия	11848623
13	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Аминоплазмаль Б. Браун Е 10	раствор для инфузий		Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	200758061
14	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Аминоплазмаль Б. Браун Е 5	раствор для инфузий		Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	192828064
15	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Аспаркам-L*	раствор для внутривенного введения		ПАО "Биосинтез", Россия	110420
16	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Допамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	ООО "Озон", Россия	010618
17	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Кеторолак	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	321219
18	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Кеторолак*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	ОАО "Синтез", Россия	40120
19	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Метоклопрамид- Виал	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай	200133

20	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	МетуцинВел	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	50 мг/мл	ООО "Велфарм", Россия	60618
21	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Прогестерон	раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	10319
22	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Хлоропирамин*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	20 мг/мл	ООО "Озон", Россия	050520
23	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Цефепим	порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения	l r	ПАО "Красфарма", Россия	321118
24	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Элькар®	раствор для приема внутрь	300 мг/мл	ООО "ПИК-ФАРМА ПРО", Россия	1611219
25	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Гепарин натрия*	раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ/мл	ООО "Велфарм", Россия	551220
26	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Гепарин натрия	раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ/мл	ООО "Велфарм", Россия	240920
27	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Кордиамин	раствор для инъекций	250 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	20620
28	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Меропенем*	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	lr	ПАО "Красфарма", Россия	225501120

29	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Метоклопрамид	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	ПАО "Биохимик", Россия	0511018
30	ГБУЗ Республики Мордовия "Краснослободская ЦРБ" (Республика Мордовия, г.Краснослободск, ул.Кирова, д.76)	Бупивакаин	раствор для инъекций	5 мг/мл	ООО "Велфарм", Россия	10219
31	ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовская республиканская центральная клиническая больница" (Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Победы, д.18)	Меропенем*	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	0.5 г	ПАО "Красфарма", Россия	22410221
32	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Рибоксин	раствор для внутривенного введения	20 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	30120
33	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Викасол	раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	ООО "Озон", Россия	031218
34	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Хлоропирамин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	20 мг/мл	ООО "Озон", Россия	080719
35	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Винпоцетин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	10420
36	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Кеторолак	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	20220
37	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Диклофенак	раствор для внутримышечного введения	75 мг/3 мл	ПАО "Биосинтез", Россия	30220
38	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Новокаин	раствор для инъекций	5 мг/мл	ФКП "Армавирская биофабрика", Россия	261118
39	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Калия хлорид	раствор для внутривенного введения	40 мг/мл	ФКП "Армавирская биофабрика", Россия	231018
40	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Амиодарон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	191119

41	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Глюкоза-Эском	раствор для внутривенного введения	400 мг/мл	ОАО НПК "Эском", Россия	030118
42	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Дротаверин	раствор для инъекций	20 мг/мл	ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО", Россия	30520
43	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Натрия тиосульфат	раствор для внутривенного введения	300 мг/мл	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	390420
44	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Кордиамин	раствор для инъекций	250 мг/мл	ПАО "Биосинтез", Россия	11019
45	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Кальция глюконат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	100 мг/мл	ФКП "Армавирская биофабрика", Россия	160320
46	ФКУЗ "Медико-санитарная часть №13 ФСИН" (Республика Мордовия, Зубово-Полянский район, р.п.Явас, ул.Комсомольская, д.38)	Допамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	ОАО "Биохимик", Россия	0370218
47	ГУП Удмуртской Республики "Фармация" (Удмуртская Республика, г.Ижевск, ул.Дзержинского, д.3, литер В)	Дексалгин®*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	25 мг/мл	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия	1025A
48	ГУП Удмуртской Республики "Фармация" (Удмуртская Республика, г.Ижевск, ул.Дзержинского, д.3, литер В)	Мексидол®	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	50 мг/мл	ФКП "Армавирская биофабрика", Россия	710521
49	ГУП Удмуртской Республики "Фармация" (Удмуртская Республика, г.Ижевск, ул.Дзержинского, д.3, литер В)	Мельдоний	раствор для инъекций	100 мг/мл	ПАО "Биохимик", Россия	0160521
50	ГУП Удмуртской Республики "Фармация" (Удмуртская Республика, г.Ижевск, ул.Дзержинского, д.3, литер В)	Мовасин*	раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	ОАО "Синтез", Россия	50621
51	ГУП Удмуртской Республики "Фармация" (Удмуртская Республика, г.Ижевск, ул.Дзержинского, д.3, литер В)	Кеторолак*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	ООО "Озон", Россия	060321
52	КОГБУЗ "Кировский областной клинический перинатальный центр" (Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.163)	Гепарин натрия	раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ/мл	ООО "Эллара", Россия	020121

53	КОГБУЗ "Кировский областной клинический перинатальный центр" (Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.163)	Аминокапроновая кислота	раствор для инфузий	5%	ПАО "Красфарма", Россия	10118
54	КОГБУЗ "Кировский областной клинический перинатальный центр" (Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.163)	Дофамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	031120
55	КОГБУЗ "Кировский областной клинический перинатальный центр" (Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.163)	Метоклопрамид*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	020221
56	КОГБУЗ "Кировский областной клинический перинатальный центр" (Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.163)	Лидокаин	раствор для инъекций	100 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	091219
57	КОГБУЗ "Кировский областной клинический перинатальный центр" (Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.163)	Ропивакаин	раствор для инъекций	10 мг/мл	АО "ЭкоФармПлюс", Россия	220620
58	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Амикацин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг	ОАО "Синтез", Россия	550821
59	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.836, литер А)	Амиодарон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	140921
60	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Викасол	раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	010120
61	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Галоперидол	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	ООО "Озон", Россия	060521
62	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Гепарин натрия*	раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ/мл	ООО "Велфарм", Россия	390221
63	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Дофамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	050820
64	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Кеторолак	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	ООО "Эллара", Россия	061020

65	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.836, литер А)	Меропенем*	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	1 г	ПАО "Красфарма", Россия	225671220
66	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Метоклопрамид Велфарм	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	ООО "Велфарм", Россия	140720
67	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Реополиглюкин	раствор для инфузий	10%	РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь	1511018
68	ГБУ РМЭ "Медико-санитарная часть №1" (Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Водопроводная, д.83б, литер А)	Метотрексат-Эбеве*	раствор для инъекций	10 мг/мл	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	JV3116

^{*} - дополнительно проведена экспертиза по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка"