



## 2329928

## 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

17 OKT 2019 № 014-2562/19
Ha № \_\_\_\_\_\_ 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 (Екатеринбургский 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 1 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,<br>у которой отобраны образцы<br>лекарственных средств | Лекарственное средство  | Производитель  | Страна пр-ва | Серии                     |
|--------------------------------|--|---|--|--------------|---------------------------|
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Микразим®, капсулы 10000ЕД 10шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные                                 | АО "АВВА РУС"  | Россия       | 910918;<br>1021018        |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Микразим®, капсулы 25000ЕД 10шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные                                 | АО "АВВА РУС"  | Россия       | 700918;<br>790918         |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Панкреатин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 15шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные | АО "АВВА РУС"  | Россия       | 7810918;<br>7820918       |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Экоклав®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500мг+125мг 15шт., банки полимерные (1), пачки картонные           | АО "АВВА РУС"  | Россия       | 1680918;<br>1700918       |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Азитромицина дигидрат, субстанция*  | Чжэцзян Гобан<br>Фармасьютикал<br>Ко.Лтд                     | Китай        | 129-180604-1              |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Амоксициллина тригидрат, субстанция-порошок*  | Жухай Юнайтед<br>Лабораториз Ко.Лтд                          | Китай        | 30818028056               |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Амоксициллина тригидрат, субстанция*  | Северная Китайская Фармацевтическая Группа Семисинтек Ко.Лтд | Китай        | 1011702241402             |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Амоксициллина тригидрат (Пуримокс),<br>субстанция*  | Деретил С.А.   | Испания      | V352162                   |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Калия клавуланат+целлюлоза микрокристаллическая (1:1), субстанция*  | СКД Био Корпорация   | Корея        | BP5M180500;<br>BP5M180490 |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Нифуроксазид, субстанция-порошок*   | Коприма С.Л.   | Испания      | 1144-1                    |
| № 05-39770/18<br>от 03.09.2018 | АО "АВВА РУС"  | Панкреатин, субстанция-порошок*   | Тергормон С.п.А.   | Италия       | 112/18;<br>113/18         |

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