

## 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

04.04.2019 № 014-903/19

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 (Красноярский 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>04.04.2019</u> № <u>01и - 903/19</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
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Алтея сироп, сироп 125г, флаконы темного стекла (1), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	20118; 30118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Бифосин®, крем для наружного применения 1% 30г, тыбы алюминиевые (1), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	171217; 191217
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Бициллин®-5, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1.2млн.ЕД+300тыс.ЕД, флаконы (50), коробки картонные "Для стационара"	Синтез ОАО	Россия	1901217; 80118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Ванкорус®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1г, флаконы (1), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	10118; 20118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Винпоцетин-АКОС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл 5мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	150717; 321217
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Диклофенак, гель для наружного применения 5% 100г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	1040118; 1050118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Комбитропил®, капсулы 400мг+25мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	160118; 170118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Лефлобакт®, раствор для инфузий 5мг/мл 100мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	1281217; 1291217
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Оксамп®-натрий, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 333.5мг+166.5мг, флаконы (50), коробки картонные "Для стационара"	Синтез ОАО	Россия	871017; 60118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Простудокс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5г, пакетики из комбинированного материала (10), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	1001117; 1011117

№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Ринорус®, капли назальные 0,1% 10мл, флакон- капельница полиэтиленовые (1) пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	80118; 90118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Спиронолактон, таблетки 25мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	301217; 311217
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Хондроитин-АКОС, мазь для наружного применения 5% 30г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Синтез ОАО	Россия	60118; 70118
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Аскорбиновая кислота, субстанция*	Марбиофарм ОАО	Россия	210517
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Бензилпенициллин прокаина, субстанция- порошок стерильный*	Синтез ОАО	Россия	761017
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Ванкомицин стерильный, полуфабрикат-порошок*	Синтез ОАО	Россия	161117
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Винпоцетин, субстанция*	Ковекс С.А.	Испания	CV/VP170415
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Диклофенак натрия, субстанция-порошок*	Хенан Донгтай Фарм Ко.,Лтд	Китай	301170723-5
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Ксилометазолина гидрохлорид, субстанция- порошок*	БИОН ООО	Россия	251017
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Левофлоксацина гемигидрат, субстанция*	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	DC0401H-1704025
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Парацетамол, субстанция-порошок*	Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	1730115
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Пирацетам, субстанция-порошок*	Цзянси Юэхуа Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	20170602
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Спиронолактон, субстанция*	Чжэцзян Шэньчжоу Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	OT00U1707008
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Фенилэфрина гидрохлорид, субстанция*	Шенжен Ориентал Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	PEH-170204
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Хондроитин сульфат натрия, субстанция- порошок*	Синтез ОАО	Россия	510617
№ 02-6106/18 от 13.02.2018	ОАО "Синтез"	Циннаризин, субстанция-порошок*	Флеминг Лабораториз Лимитед	Индия	CIN/09171096

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