



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.04.2024 № 014 ~ 463/24

На № _____ от _____

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации



2598823

Субъектам обращения
лекарственных средств

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информация о положительных результатах испытаний лекарственных средств с применением метода Рамановской спектроскопии, проведенных ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Симферопольский филиал) в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества)

Номер задания	Наименование организации, у которой отобраны образцы лекарственных средств	Лекарственное средство	Производитель	Страна пр-ва	Серии
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Амиодарон концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	130522
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Кеторолак раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	020422
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Дексаметазон раствор для инъекций 4мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	2181221
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Кальция глюконат-СОЛЮфарм раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100мг/мл	ООО "Гротекс"	Россия	621220
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Преднизолон Эльфа раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл*	Индус Фарма Pvt.Ltd	Индия	PRE121057
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Тиопентал натрия порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г	ОАО "Синтез"	Россия	281021
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК «Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (Республика Крым, г.Симферополь, ул.60 лет Октября, д.30)	Тиопентал натрия порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г	ОАО "Синтез"	Россия	211020
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Диклофенак раствор для внутримышечного введения 25мг/мл	ООО "Гротекс"	Россия	120422
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Кетопрофен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	010422
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Кетопрофен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50мг/мл	ООО "Велфарм"	Россия	30122
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Мепенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г	ООО "Рузфарма"	Россия	040221

№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Цефтазидим-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	ОАО "Синтез"	Россия	30121
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Дексаметазон раствор для инъекций 4мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	1580621
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг	АО "Биохимик"	Россия	0760121
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Преднизолон Эльфа раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл	Индус Фарма Пвт.Лтд	Индия	PRE121014
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Цефомакс® порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	ООО "Рузфарма"	Россия	220521
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Симферопольская КБ" (Республика Крым, г.Симферополь, ул.Киевская, д.142)	Новокаин раствор для инъекций 5мг/мл	ОАО НПК "ЭСКОМ"	Россия	041121
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Амиодарон концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	080322
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Глюкоза раствор для инфузий 10%	ООО "МОСФАРМ"	Россия	0020322
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Кеторолак-Эском раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл	ОАО НПО "ЭСКОМ"	Россия	090422
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Новокаин раствор для инъекций 5мг/мл	ОАО НПК "ЭСКОМ"	Россия	040822
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Холина альфосцерат раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	020422
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Цепим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	ОАО "Синтез"	Россия	440921
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Метоклопрамид Велфарм раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5мг/мл	ООО "Велфарм"	Россия	60522
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Алуштинская ЦРБ" (Республика Крым, г.Алушта, ул.Партизанская, д.13)	Тиоктовая кислота концентрат для приготовления раствора для инфузий 30мг/мл	АО "ЭкоФармПлюс"	Россия	330622
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Джанкойская ЦРБ" (Республика Крым, г.Джанкой, ул.Совхозная, д.19)	Винпоцетин-АКОС концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл	ОАО "Синтез"	Россия	20422

№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Джанкойская ЦРБ" (Республика Крым, г.Джанкой, ул.Совхозная, д.19)	Гепарин натрия раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл	ООО "Эллара"	Россия	121221
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Джанкойская ЦРБ" (Республика Крым, г.Джанкой, ул.Совхозная, д.19)	Цефтазидим-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	ОАО "Синтез"	Россия	231021
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Джанкойская ЦРБ" (Республика Крым, г.Джанкой, ул.Совхозная, д.19)	Дексаметазон раствор для инъекций 4мг/мл	ООО "Эллара"	Россия	1851021
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Джанкойская ЦРБ" (Республика Крым, г.Джанкой, ул.Совхозная, д.19)	Амиодарон концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50мг/мл	АО "Биохимик"	Россия	1980921
№ 01И-95/22 от 26.01.2022	ГБУЗ РК "Джанкойская ЦРБ" (Республика Крым, г.Джанкой, ул.Совхозная, д.19)	Преднизолон Эльфа раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30мг/мл	Индус Фарма Пвт.Лтд	Индия	PRE121039

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