



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



2329786

Субъектам обращения
лекарственных средств

15 ОКТ 2019 № 014-2502/19

На № _____ от _____

О соответствии лекарственных
средств требованиям
нормативной документации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительных экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский 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 3 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, у которой отобраны образцы лекарственных средств | Лекарственное средство | Производитель | Страна пр-ва | Серии |
|-----------------------------|--|--|---------------|--------------|--------|
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Валацикловир, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 041118 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Галантамин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 12мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 021118 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глибенкламид, таблетки 1.75мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 030918 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глимепирид, таблетки 2мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 141018 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глимепирид, таблетки 3мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 071118 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глимепирид, таблетки 4мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 070918 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Иматиниб, капсулы 100мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 030918 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг 7шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 041118 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300мг 14шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 030918 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Капецитабин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500мг 120шт., банки (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 241118 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Тораксол Солюшн Таблетс, таблетки диспергируемые 30мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 091118 |

| | | | | | |
|--------------------------------|------------|--|---------------------------------------|--------|--------------|
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Триметазидин МВ, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 35мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 211018 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 020918 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Экзитер®, таблетки 250мг 7шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 031018 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Экламиз, таблетки 10мг+20мг 30шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные | Озон ООО | Россия | 091018 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Амброксола гидрохлорид, субстанция-порошок* | Шилпа Медикэр Лимитед | Индия | VBN1370618 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Амлодипина бесилат, субстанция* | Копалле Фарма Кемикалз Пвт.Лтд | Индия | AB-50290518 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Валацикловира гидрохлорид, субстанция-порошок* | Чжэцзян Чериотир Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | 186682020 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глибенкламид, субстанция* | Ультратек Индия Лтд | Индия | UT2170412 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глибенкламид, субстанция-порошок* | Эликсир Фарма | Индия | 18EGAA004 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Глимепирид, субстанция-порошок* | Хетеро Драгс Лимитед | Индия | GP18070029 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Иматиниба мезилат, субстанция-порошок* | ООО "БИОН" | Россия | 020318 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Ирбесартан, субстанция-порошок* | Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | C5461-17-092 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Ирбесартан, субстанция-порошок* | Хетеро Лабс Лимитед | Индия | IE18020029 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Капецитабин, субстанция-порошок* | Хетеро Лабс Лимитед | Индия | CA18060121 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Капецитабин, субстанция-порошок* | Аарти Индастриз Лимитед | Индия | CP-16001 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Лизиноприла дигидрат, субстанция-порошок* | Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | C5127-16-016 |

| | | | | | |
|--------------------------------|------------|--|--|--------|---------------------|
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Лизиноприла дигидрат, субстанция-порошок* | Юнимарк Ремедис Лтд | Индия | LIS-0140518 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Сибутрамина гидрохлорид моногидрат, субстанция* | Нош Лабз Пвт. Лтд. | Индия | SB0010116 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Сибутрамина гидрохлорида моногидрат, субстанция* | Шанхай Модерн Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | 1602001; 1602002 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Тербинафина гидрохлорид, субстанция-порошок* | ЗАО "Активный Компонент" | Россия | 120817 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Тербинафина гидрохлорид, субстанция-порошок* | Хетеро Драгс Лимитед | Индия | TN18100134 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Триметазидина дигидрохлорид, субстанция* | Ультратек Индия Лтд | Индия | UT2180605 |
| № 05-58338/18 от 17.12.2018 | ООО "Озон" | Триметазидина дигидрохлорид, субстанция- порошок* | Иногент Лабораториз Прайват Лимитед | Индия | TMP064E18 |

* - по проверенным показателям