

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

10.01.2019 № 01.4-41 / 19 Ha № ot

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 (Московская лаборатория) 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

Приложение к письму Росздравнадзора от <u>10.01, 2019</u> № <u>01u - 41/19</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
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Гепариновая мазь, мазь для наружного применения 25г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	2760517; 2730517
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Дексаметазон, раствор для инъекций 4мг/мл 1мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	520417; 500417
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Левофлоксацин, раствор для инфузий 5мг/мл 100мл, бутылки (1), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	350417; 380517
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Лидокаин, раствор для инъекций 20мг/мл 2мл, ампулы (10), коробка картонная	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	1670517; 1590517
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Линкомицина гидрохлорид, раствор для инфузий и внутримышечного введения 300мг/мл 1мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	050517; 070517
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Пиралгин, таблетки 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	170517; 200517
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"		Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	510317; 570417
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Тимолол, капли глазные 0.5% 5мл, флаконы (1), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	150417
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Фенибут, таблетки 250мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	1460517; 1480517
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г, флаконы (40), коробки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	580417; 600417
№ 02-30722/17 от 20.06.2017	ООО "Омела"	Цилапенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 0.5r+0.5r, флаконы (1), пачки картонные	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	190417; 170417