

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00003-2021

Срок действия с 09.03.2021 по 09.03.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
Правилами проведения фармацевтических инспекций

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

(полное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(полное наименование производителя)

г. Томск, проспект Ленина, д. 211

(адрес производственной площадки)

на основании плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя
разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств от 23.10.2020.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 08.02.2021, 01.03.2021,
09.03.2021, считается, что данный фармацевтический производитель
соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату
проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты
проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в
качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия
сертификата может быть сокращен или расширен при использовании

GMP/EAEU/RU/00003-2021

соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Минпромторга России.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



02 апреля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00003-2021

Лекарственные средства для медицинского применения

Ветеринарные лекарственные средства

Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

дисперсии

лиофилизаты

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы

импрегнированные лекарственные формы

жидкие лекарственные формы для наружного применения

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input checked="" type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрирубового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> биотехнологическая продукция: прочая биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



02 апреля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00003-2021

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
- гомеопатической продукции
- прочая продукция

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее

4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)

таблетки

- трансдермальные пластыри
- устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция, лекарственные формы

5. Вторичная (потребительская) упаковка

- 6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
- микробиологическое тестирование: нестерильность
- химическое (физическое) тестирование
- биологическое тестирование

2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции

Стерильная продукция:

- продукция, приготовленная асептическим путем
- продукция, подвергающаяся финишной стерилизации

Нестерильная продукция

Биологическая лекарственная продукция:

- продукты крови
- иммунологическая продукция
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция

3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

- площадка физического импорта (ввоза)
- импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке

прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных средств

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



02 апреля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00003-2021

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Алвелон-МФ	Моксифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Аллохол	-	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Анальгин	Метамизол натрия	таблетки, 500 мг
Асвитол	Аскорбиновая кислота	таблетки жевательные, 200 мг
Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
Валерианы экстракт	-	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Гликлазид МВ Фармстандарт	Гликлазид	таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг, 60 мг
Глюконорм® Плюс	Глибенкламид + Метформин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг + 500 мг, 5 мг + 500 мг

Имудон®	Лизатов бактерий смесь [L.johnsonii + L.helveticus + L.delbrueckii ss lactis + L.fermentum + S.pyogenes groupe A + E.faecium + E.faecalis + S.gordonii + S.aureus + K.pneumoniae ss pneumoniae + C.pseudodiphtheriticum + F.nucleatum ss fusiforme + C.albicans]	таблетки для рассасывания
Йодантипирин®	Йодофеназон	таблетки, 100 мг
Калия оротат	Оротовая кислота	таблетки, 500 мг
Кларитромицин	Кларитромицин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Кларитромицин	Кларитромицин	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, 0.5 г
Магнелис® В6 форте	Магний + Пиридоксин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг
Нитросорбид	Изосорбида динитрат	таблетки, 10 мг
Парацетамол	Парацетамол	таблетки, 200 мг
Папаверин	Папаверин	таблетки, 40 мг
Папазол	Бендазол + Папаверин	таблетки
Пустырника экстракт	-	таблетки, 14 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



02 апреля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00003-2021

Розувастатин	Розувастатин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг
Форметин®	Метформин	таблетки, 0.5 г, 0.85 г, 1.0 г
Фуросемид	Фуросемид	таблетки, 40 мг
Циклогемал®	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Цитрамон II	-	таблетки
Эксфотанз	Амлодипин + Валсартан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 80 мг, 5 мг + 160 мг, 10 мг + 160 мг
Дарунавир	Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг
Энтекавир	Энтекавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 1 мг
Упаковка первичная, упаковка вторичная		
ИРС® 19	Лизатов бактерий смесь [Streptococcus pneumoniae, type I + Streptococcus pneumoniae, type II + Streptococcus pneumoniae, type III + Streptococcus pneumoniae, type V + Streptococcus pneumoniae, type VIII + Streptococcus pneumoniae, type XII + Haemophilus influenzae, type B + Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae + Staphylococcus aureus ss aureus + Acinetobacter calcoaceticus + Moraxella	спрей назальный

	catarrhalis + Neisseria subflava + Neisseria perflava + Streptococcus pyogenes group A + Streptococcus dysgalactiae group C + Enterococcus faecium + Enterococcus faecalis + Streptococcus group G]	
Упаковка вторичная		
Глюконом [®]	Гибенкламид + Метформин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг + 400 мг
Некст ультракап	Ибупрофен	капсулы мягкие, 400 мг + 325 мг
Октолипен	Тиоктовая кислота	капсулы

Первый заместитель Министра



02 апреля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

С.А. Цыб