



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**о соответствии производителя (иностранного производителя)  
лекарственных средств для медицинского применения требованиям  
Правил надлежащей производственной практики**

№ GMP-0002-000555/20

**Часть 1**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Открытое акционерное общество  
«Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»  
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»),**

*(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного  
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)*  
находящегося по адресу:

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу:

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 25 августа 2020 г.  
№ 00071-ЛС в соответствии с законодательством Российской Федерации или  
прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий),  
указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской  
Федерации, в соответствии с требованиями **Правил надлежащей  
производственной практики**, утвержденных приказом Министерства  
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

GMP-0002-000555/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 03/08/2020, 19/08/2020, 21/08/2020, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.


Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

**Первый заместитель Министра**



  
05 октября 2020 г.  
(дата выдачи заключения)

**С.А. Цыб**

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

мягкие лекарственные формы

свечи (суппозитории)

таблетки

трансдермальные пластыри

устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения

<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества</b>
<b>3. Биологическая лекарственная продукция</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Биологическая лекарственная продукция:</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>продукты крови</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>иммунологическая продукция:</b> аллергены, вакцины
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> <b>биотехнологическая продукция:</b> иммуномодуляторы, моноклональные антитела, цитокины, прочая биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> <b>продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:</b> органопрепараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>продукты крови</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>иммунологическая продукция:</b> аллергены, вакцины
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> <b>биотехнологическая продукция:</b> иммуномодуляторы, моноклональные антитела, цитокины, прочая биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> <b>продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:</b> органопрепараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<b>4. Прочая продукция или производственная деятельность</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Производство:</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>растительной продукции</b>
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> <b>прочая продукция:</b> гормоны, цитостатики

Первый заместитель Министра



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

GMP-0002-000555/20

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

<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input checked="" type="checkbox"/> прочее: импорт неупакованных лекарственных форм

Первый заместитель Министра

М.П.



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0002-000555/20

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)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Абиратерон	Абиратерон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Аксоглатиран® ФС	Глатирамера ацетат	раствор для подкожного введения, 20 мг/мл
Альтевир®	Интерферон альфа-2b	раствор для инъекций, 1 млн. МЕ/мл, 3 млн. МЕ/мл, 5 млн. МЕ/мл, 10 млн. МЕ/мл
Анальгин	Метамизол натрия	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл
Анастрозол	Анастрозол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
Антиква® Рапид	Десмопрессин	таблетки, диспергируемые в полости рта, 60 мкг, 120 мкг
Артрозан®	Мелоксикам	раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл

GMP-0002-000555/20

Аскорбиновая кислота с глюкозой	Аскорбиновая кислота + [Декстроза]	таблетки, 100 мг + 877 мг
Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота	драже, 50 мг
Аскорутин	Аскорбиновая кислота + Рутозид	таблетки, 50 мг + 50 мг
Атенолол	Атенолол	таблетки, 50 мг, 100 мг
Ацикловир	Ацикловир	таблетки, 200 мг, 400 мг
Биосулин <sup>®</sup> Н	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]	суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл
Биосулин <sup>®</sup> Р	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл
Бикана <sup>®</sup>	Бикалутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг
Будесонид	Будесонид	раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл
Бусерелин-лонг	Бусерелин	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг

Первый заместитель Министра

М.П.



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0002-000555/20

Бримайза Дуо	Бримонидин + Тимолол	капли глазные, 2 мг/мл + 5 мг/мл
БРИНЗОЛОЛ® ДУО	Бринзоламид + Тимолол	капли глазные, (10 мг + 5 мг)/мл
Валкира	Гефитиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Велкейд®	Бортезомиб	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3.5 мг
Велкейд®	Бортезомиб	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 3.0 мг
Вода для инъекций	Вода	растворитель
Вориконазол	Вориконазол	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг
Газива®	Обинутумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг/40 мл
Гексавит	-	драже
Гемцитар®	Гемцитабин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг
Гендевит	-	драже
Генферон® лайт	Интерферон альфа-2b + Таурин	спрей назальный дозированный, 50000 МЕ/доза + 1 мг/доза

Генферон® лайт	Интерферон альфа-2b + Таурин	капли назальные, 10 000 МЕ/мл + 0.8 мг/мл
Генолар	Омализумаб	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг
Гозерелин-лонг	Гозерелин	имплантат, 3.6 мг
Гопантенная кислота	Гопантенная кислота	таблетки, 250 мг
ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА ФОРТЕ	Гопантенная кислота	таблетки, 500 мг
Диазолин	Мебгидролин	драже, 50 мг, 100 мг
Диаскинтест®	Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении	раствор для внутрикожного введения
ДОМИЗИА ДУО	Дорзоламид + Тимолол	капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл
Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл
Инсулин гларгин	Инсулин гларгин	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл
Интерферон- Офталмо	Интерферон альфа-2b + Дифенгидрамин	капли глазные, 10000 МЕ + 1 мг/мл
Капаметин® ФС	Капецитабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг
Капецитабин	Капецитабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг

Первый заместитель Министра



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0002-000555/20

Карбоплатин	Карбоплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
Каспофунгин	Каспофунгин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, 70 мг
Кларитромицин	Кларитромицин	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Кларитромицин	Кларитромицин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Комбилипен® табс	Бенфотиамин + Пиридоксин + Цианокобаламин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Комбилипен®	Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]	раствор для внутримышечного введения
Комбилипен® Нейро табс	Бенфотиамин + Пиридоксин	таблетки, покрытые оболочкой
Комбилипен® НЕО	Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин	раствор для внутримышечного введения
Коделак® Нео	Бутамират	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
Компливит®-Актив	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Компливит® Актив жевательный	Поливитамины + Минералы	таблетки жевательные для детей [банановые, вишневые]
Компливит® для женщин 45 плюс	Поливитамины + Прочие препараты	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

GMP-0002-000555/20

Компливит® Кальций Д3	Кальция карбонат + Колекальциферол	таблетки жевательные [апельсиновые], 500 мг + 200 МЕ
Компливит® Кальций Д3	Кальция карбонат + Колекальциферол	таблетки жевательные [мятные]
Компливит® Кальций Д3 Форте	Кальция карбонат + Колекальциферол	таблетки жевательные [апельсиновые, мятные], 500 мг + 400 МЕ
Компливит® «Мама» для беременных и кормящих женщин	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Компливит® Триместрум 1 триместр	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые оболочкой
Компливит® Триместрум 2 триместр	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые оболочкой
Компливит® Триместрум 3 триместр	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые оболочкой
Компливит®	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Компливит®	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые оболочкой
Ксилометазолин	Ксилометазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Клексан®	Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 10000 анти-Ха МЕ/1 мл,

Первый заместитель Министра



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0002-000555/20

Левомецетин	Хлорамфеникол	капли глазные, 0.25 %
Лидокаин	Лидокаин	раствор для инъекций, 20 мг/мл, 100 мг/мл
Лидокаин	Лидокаин	раствор для инъекций, 1 %
Мабтера®	Ритуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/10 мл, 500 мг/50 мл
Магнелис® В <sub>6</sub>	Магний + Пиридоксин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг + 5 мг
Магнелис® В <sub>6</sub> форте	Магния цитрат + Пиридоксин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг
Мелоксикам	Мелоксикам	раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл
Метионин	Метионин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Натива®	Десмопрессин	таблетки, 0.1 мг, 0.2 мг
Нейпомакс®	Филграстим	раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн. МЕ/мл
НЕПАФЕНАК- ОПТИК	Непафенак	капли глазные, 1.0 мг/мл
Никотиновая кислота	Никотиновая кислота	таблетки, 50 мг
Никотиновая кислота	Никотиновая кислота	раствор для инъекций, 10 мг/мл
ОКОФЕНАК	Бромфенак	капли глазные, 0.09 %

Октолипен®	Тиоктовая кислота	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл
Октреотид	Октреотид	раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/мл, 100 мкг/мл, 300 мкг/мл
Октреотид-лонг	Октреотид	микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 10 мг, 20 мг, 30 мг
ОКУЛАРИС® - АНТИСЕПТ	Пиклоксидин	капли глазные, 0.5 мг/мл
Пабал	Карбетоцин	раствор для внутривенного введения, 100 мкг/мл
Пазопаниб	Пазопаниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Парацетамол	Парацетамол	таблетки, 500 мг
ПегАльтевир®	Пэгинтерферон альфа-2b	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 50 мкг, 80 мкг, 100 мкг,

**Первый заместитель Министра**



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**С.А. Цыб**

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0002-000555/20

Пеметрексед	Пеметрексед	120 мкг, 150 мкг лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг
Пикамилон®	Никотиноил гамма- аминомасляная кислота	таблетки, 20 мг, 50 мг
Пикамилон®	Никотиноил гамма- аминомасляная кислота	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл
Пикамилон®	Никотиноил гамма- аминомасляная кислота	таблетки, 20 мг, 50 мг, 100 мг
Пирацетам	Пирацетам	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл
Плазмаэйт	Фактор свертывания крови VIII	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 МЕ, 1000 МЕ
Презиста®	Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 600 мг
Презиста®	Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг
Растан®	Соматропин	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 4 МЕ
Растан®	Соматропин	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 16 МЕ, 20 МЕ
Растан®	Соматропин	раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ/мл)

Рибиф®	Интерферон бета-1а	раствор для подкожного введения, 22 мкг/0.5 мл, 44 мкг/0.5 мл
Ревит	-	драже
Ревлимид	Леналидомид	капсулы, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 25 мг
Резокластин	Золедроновая кислота	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мг/6.25 мл
Рибофлавин-моноклеотид	Рибофлавин	раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл
Сальбутамол-натив	Сальбутамол	раствор для ингаляций, 1 мг/мл
Селана®	Анастразол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
Селмевит® Интенсив	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Селмевит®	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые оболочкой
Сиргуро	Бедаквилин	таблетки, 100 мг
Сульфокамфокаин®	Прокаин + Сульфокамфорная кислота	раствор для инъекций, 50.4 мг/мл + 49.6 мг/мл
Тауфон®	Таурин	капли глазные, 4 %
Тауфон® Табс Лютеин	Поливитамины + Прочие препараты	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Темозоломид	Темозоломид	капсулы, 5 мг, 20 мг,

Первый заместитель Министра



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0002-000555/20

		100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг
Тимексон®	Глатирамера ацетат	раствор для подкожного введения, 20 мг/мл
ТРАВАЗА ДУО	Тимолол + Травопрост	капли глазные, 5 мг/мл + 0.04 мг/мл
Трактоцил	Атозибан	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7.5 мг/мл
Трактоцил	Атозибан	раствор для внутривенного введения, 7.5 мг/мл
Трипторелин-лонг	Трипторелин	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 3.75 мг
Ундевит	-	драже
Фенилэфрин-оптик	Фенилэфрин	капли глазные, 2.5 %
Филахромин®	Иматиниб	капсулы, 50 мг, 100 мг
Финголимод	Финголимод	капсулы, 0.5 мг
Флидарин®	Флударабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Фосфоглив®	Глицирризиновая кислота+ Фосфолипиды	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Фосфоглив®	Глицирризиновая кислота+ Фосфолипиды	раствор для внутривенного введения
Фулвестрант	Фулвестрант	раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл

Циклогемал®	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
Цитрапак	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол + [Аскорбиновая кислота]	таблетки
Эзомепразол	Эзомепразол	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг
Эксиджад®	Деферазирокс	таблетки диспергируемые, 125 мг, 250 мг
Эмоксипин® Нео	Метилэтилпиридинол	капли глазные, 1 %
ЭМОКСИСКОП-ОПТИК	Метилэтилпиридинол	капли глазные, 1 %
Эмтрицитабин	Эмтрицитабин	капсулы, 200 мг
Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл
Эпостим®	Эпоэтин бета	раствор для внутривенного и подкожного введения, 2000 МЕ/мл, 5000 МЕ/мл, 10000 МЕ/мл
Эрлотиниб	Эрлотиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 150 мг

Первый заместитель Министра



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0002-000555/20

Эстролет®	Летрозол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг
Производство готовых лекарственных форм, контроль качества, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2	Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)	раствор для внутримышечного введения, компонент I – 3 мл (5 доз) + компонент II – 3 мл (5 доз)
Инфибета®	Интерферон бета-1b	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 9.6 млн. МЕ
Контроль качества, упаковка первичная, упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Некст Уно Экспресс	Ибупрофен	капсулы мягкие, 200 мг, 400 мг
Упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Адцетрис®	Брентуксимаб ведотин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг
Актемра®	Тоцилизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл
Блинцито	Блинатумомаб	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 35 мкг
Вайдаза	Азацитидин	лиофилизат для приготовления

		суспензии для подкожного введения, 100 мг
Венклекста	Венетоклакс	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 50 мг, 100 мг
Верзенио	Абемациклиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг
Вотриент®	Пазопаниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Визипак®	Йодиксанол	раствор для инъекций, 270 мг йода/мл, 320 мг йода/мл
Гилениа®	Финголимод	капсулы, 0.5 мг
Интеленс®	Этравирин	таблетки, 200 мг
Имбрувика	Ибрутиниб	капсулы, 140 мг
Ленвима®	Ленватиниб	капсулы, 4 мг, 10 мг
Мабтера®	Ритуксимаб	раствор для подкожного введения, 1400 мг/11.7 мл
Олумиант	Барцитиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг
Омнипак®	Йогексол	раствор для инъекций, 240 мг йода/мл,

Первый заместитель Министра

М.П.



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0002-000555/20

		300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл
Омнискан®	Гадодиамид	раствор для внутривенного введения, 0.5 моль/мл
Пульмозим®	Дорназа альфа	раствор для ингаляций, 2.5 мг/2.5 мл
Синагис®	Паливизумаб	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 50 мг, 100 мг
Синагис®	Паливизумаб	раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл
Сюрванта®	Берактант	суспензия для эндотрахеального введения, 25 мг/мл
ТАЛС	Иксекизумаб	раствор для подкожного введения, 80 мг/мл
Тасигна®	Нилотиниб	капсулы, 150 мг
Тасигна®	Нилотиниб	капсулы, 200 мг
Тайверб®	Лапатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Текфидера	Диметилфумарат	капсулы кишечнорастворимые, 120 мг, 240 мг
Тизабри	Натализумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл
Трулисити®	Дулаглутид	раствор для подкожного введения, 0.75 мг/0.5 мл, 1.5 мг/0.5 мл
Файкомпа®	Перампанел	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

GMP-0002-000555/20

Халавен®	Эрибулин	раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл
Церезим®	Имиглюцераза	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД
Церестел	Элиглулат	капсулы, 84.4 мг
Цирамза®	Рамуцирумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
Эрбитукс®	Цетуксимаб	раствор для инфузий, 5 мг/мл

Первый заместитель Министра

М.П.



05 октября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб