

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00129-2021

Срок действия с 24.09.2021 по 23.09.2024

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

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(полное наименование производителя)

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.
277

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 02/4-1895 от 23.07.2021 на получение разрешения
(лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных
средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 09.09.2021, 24.09.2021,
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

GMP/EAEU/RU/00129-2021

сертификата может быть сокращен или расширен при использовании 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



В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00129-2021

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения |
| <input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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):

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема |
| <input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема |
| <input type="checkbox"/> дисперсии |
| <input type="checkbox"/> лиофилизаты |
| <input checked="" type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция |

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

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема |
| <input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы |

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

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

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке |
| <input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке |
| <input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы |
| <input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| <input type="checkbox"/> медицинские газы |
| <input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением |

<input type="checkbox"/> 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 интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: промежуточный продукт
<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 checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: 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"/> биотехнологическая продукция: пробиотики, цитокины
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: промежуточный продукт
<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

В.С. Осьмаков

06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00129-2021

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

растительной продукции

гомеопатической продукции

прочая продукция: антибиотики бета-лактамного ряда, прочие группы лекарственных препаратов

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 (сушозитории)

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

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00129-2021

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		
Промежуточный продукт для производства препарата «Аципол®»	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Промежуточный продукт для производства препарата «Лактонорм»	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Бетаксолол-Оптик	Бетаксолол	капли глазные, 0.5 %
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)
ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК	Дорзоламид	капли глазные, 20 мг/мл
Интерферон-Офтальмо	Интерферон альфа-2b + Дифенгидрамин	капли глазные, 10000 МЕ + 1 мг/мл
Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2	Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)	спрей назальный, компонент I-0.5 мл/доза + компонент II – 0.5 мл/доза

Латанопрост-Оптик	Латанопрост	капли глазные, 0.005 %
Левомецетин	Хлорамфеникол	капли глазные, 0.25 %
Левифлоксацин-Оптик	Левифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
МИТРАСЕПТИН®- ОфтальмоЛОР	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмоний	капли глазные, назальные и ушные, 0.1 мг/мл
Моксифлоксацин-Оптик	Моксифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Спутник Лайт, Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2	Вакцина для профилактики COVID-19	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза
Сульфацил натрия (Альбуцид)	Сульфацетамид	капли глазные, 20 %
Таурин	Таурин	капли глазные, 4 %
Травопрост-Оптик	Травопрост	капли глазные, 0.004 %
Фенилэфрин-оптик	Фенилэфрин	капли глазные, 2.5 %
Цефазолин	Цефазолин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г
Цефепим	Цефепим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г

Первый заместитель Министра


В.С. Осьмаков

06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)



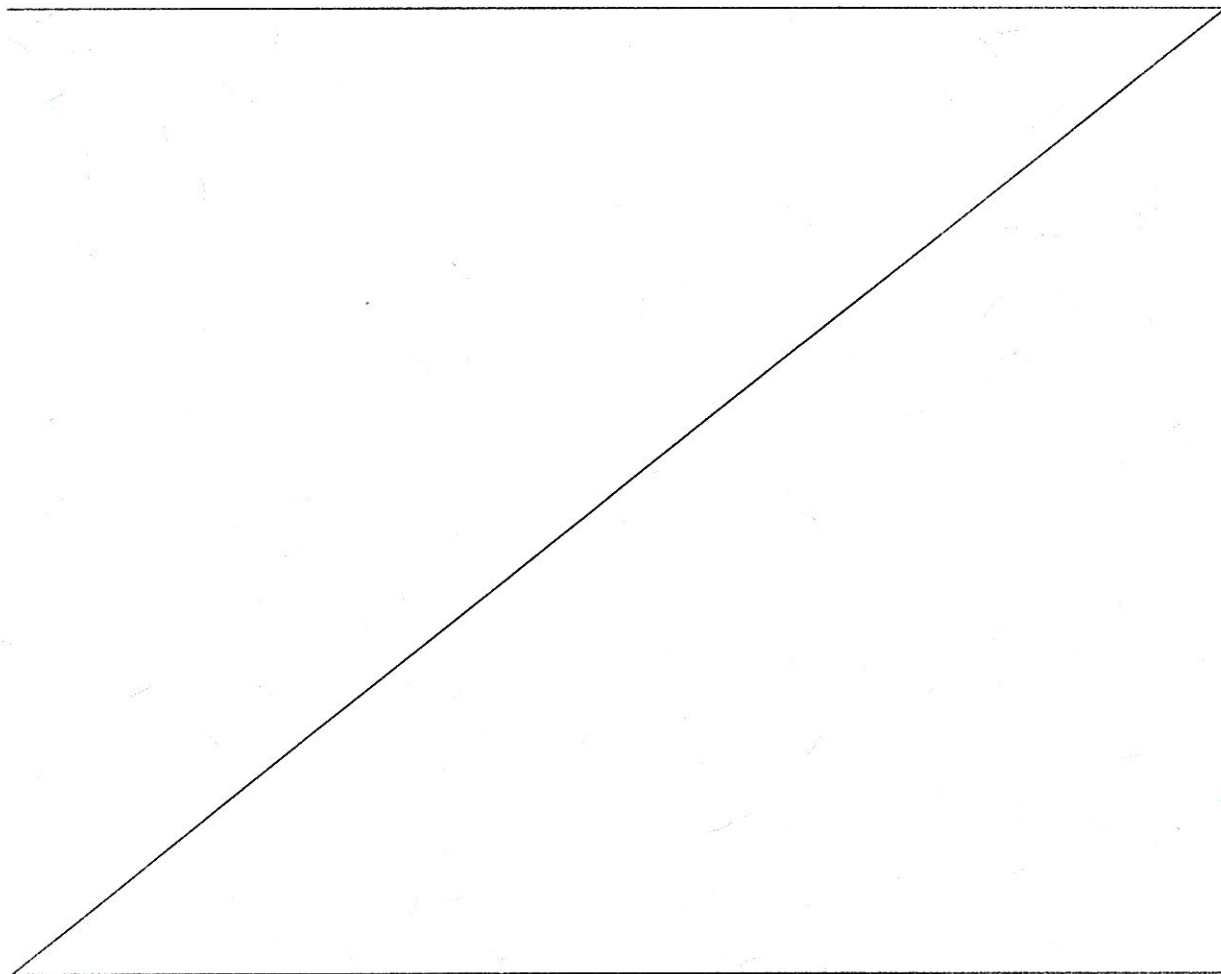
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00129-2021

Цефотаксим	Цефотаксим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г
Цефтриаксон	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г
Ципрофлоксацин-Оптик	Ципрофлоксацин	капли глазные, 0.3 %
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная		
КСИЛОНГ	Ксилометазолин + [Декспантенол]	капли назальные, 0.1 % + 5.0 %
Максиколд® Оготита	Лидокаин + Феназон	капли ушные, 1.0 % + 4.0 %
Назоспрей	Оксиметазолин	спрей назальный, 0.05 %
Нафтизин	Нафазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Нафтизин	Нафазолин	спрей назальный, 0.1 %
Риностон®	Ксилометазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Риностон® Экстра	Оксиметазолин	капли назальные, 0.01 %, 0.025 %, 0.05 %
Риноферон®	Интерферон альфа-2b	капли назальные, 10000 МЕ/мл
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Аципол®	Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные	капсулы
Ладастен®	Адамантилбромфениламин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Лактонорм	Лактобактерии ацидофильные	капсулы вагинальные

GMP/EAEU/RU/00129-2021

Цефиксим ЭКСПРЕСС	Цефиксим	таблетки диспергируемые, 400 мг
Производство готовых лекарственных форм, упаковка вторичная		
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л	Аллергены бактерий	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза



Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)