



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0013-000575/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая  
фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»)),**

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

находящийся по адресу:

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,  
ул. Заводская, стр. 278,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу:

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский,  
ул. Заводская, стр. 277,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 30 октября 2020 г.  
№ 00024-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-0013-000575/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 07/10/2020, 23/10/2020, 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 (иностранный производитель) 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**

м.п.



16 ноября 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

<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: промежуточный продукт
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<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 checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: аллергены
<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
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input checked="" type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/> фильтрация

Первый заместитель Министра

М.П.



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

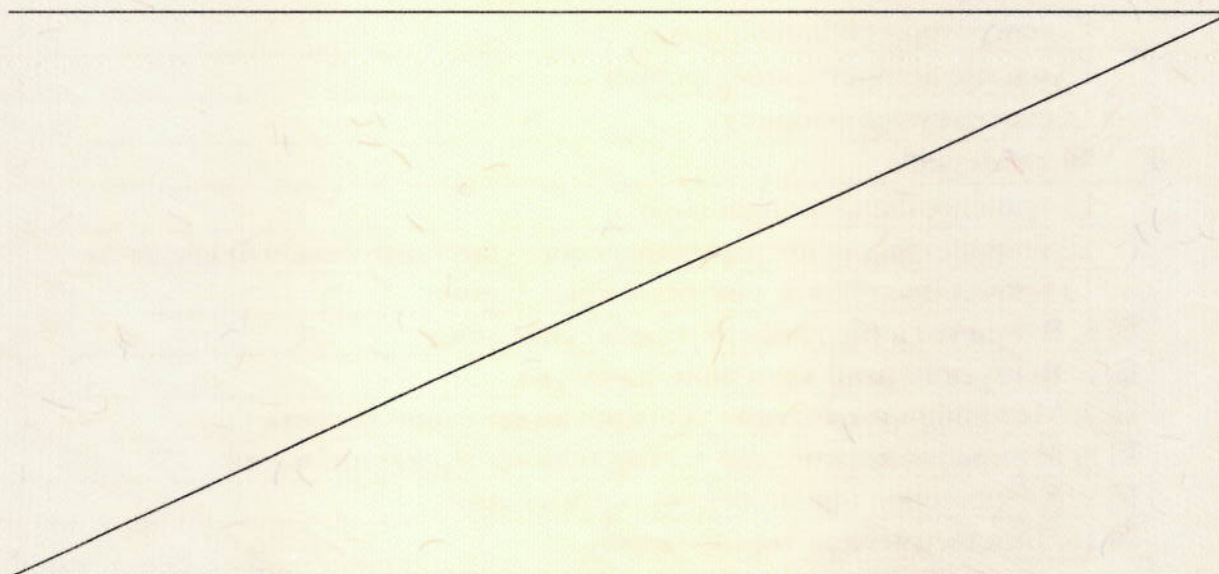
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0013-000575/20

<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация	
<input type="checkbox"/> стерилизация паром	
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация	
<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением	
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением	
<input type="checkbox"/> 3. Прочее	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>4. Первичная (внутренняя) упаковка:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>капсулы в твердой оболочке</b>	
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке	
<input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>жидкие лекарственные формы для наружного применения</b>	
<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"/> <b>таблетки</b>	
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри	
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения	
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>5. Вторичная (потребительская) упаковка</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>6. Выпускающий контроль качества</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>7. Микробиологическое тестирование: стерильность</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>8. Микробиологическое тестирование: нестерильность</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>9. Химическое (физическое) тестирование</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>10. Биологическое тестирование</b>	
<b>II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ</b>	
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование	
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование	
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции	
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:	

GMP-0013-000575/20

<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 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 type="checkbox"/> прочее



Первый заместитель Министра

М.П.



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0013-000575/20

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)		
Промежуточный продукт для производства препарата Аципол®	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Промежуточный продукт для производства препарата Лактонорм	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Аципол®	Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные	капсулы
БИОЛЕК Туберкулин ПИД-Л	Аллергены бактерий	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза
Лактонорм	Лактобактерии ацидофильные	капсулы вагинальные
Ладастен®	Адамантилбромфениламин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Тореал®	Топирамат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг
Цефиксим ЭКСПРЕСС	Цефиксим	таблетки диспергируемые, 400 мг

GMP-0013-000575/20

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)
Контроль качества, упаковка первичная, упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Промежуточный продукт для производства препарата Аципол®	Грибки кефирные	лиофилизат биомассы кефирного грибка
Производство готовых лекарственных форм, контроль качества, упаковка первичная, выпускающий контроль качества		
Бетаксолол-Оптик	Бетаксолол	капли глазные, 0.5 %
ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК	Дорзоламид	капли глазные, 20 мг/мл
Интерферон-Офтальмо	Интерферон альфа-2b + Дифенгидрамин	капли глазные, 10000 МЕ + 1 мг/мл
КСИЛОНГ	Ксилометазолин + [Декспантенол]	капли назальные, 0.1 % + 5.0 %
Латанопрост-Оптик	Латанопрост	капли глазные, 0.005 %
Левомецетин	Хлорамфеникол	капли глазные, 0.25 %
Левифлоксацин-Оптик	Левифлоксацин	капли глазные, 0.5 %

Первый заместитель Министра

МП



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0013-000575/20

Максиколд® Ототита	Лидокаин + Феназон	капли ушные, 1.0 % + 4.0 %
МИТРАСЕПТИН®- ОФТАЛЬМО	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмония хлорида моногидрат	капли глазные, назальные и ушные, 0.1 мг/мл
Моксифлоксацин- Оптик	Моксифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Нафтизин	Нафазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Нафтизин	Нафазолин	спрей назальный, 0.1 %
Риностоп®	Ксилометазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Риностоп® Экстра	Оксиметазолин	капли назальные, 0.01 %, 0.025 %, 0.05 %
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 %
Ципрофлоксацин- Оптик	Ципрофлоксацин	капли глазные, 0.3 %
Цефазолин	Цефазолин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г
Цефотаксим	Цефотаксим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г

GMP-0013-000575/20

Цефтриаксон	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г
Контроль качества, упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Амоксициллин ЭКСПРЕСС	Амоксициллин	таблетки диспергируемые, 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг
Амоксициллин + Клавулановая кислота ЭКСПРЕСС	Амоксициллин + Клавулановая кислота	таблетки диспергируемые, 125 мг + 31.25 мг, 250 мг + 62.5 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг
Амоксициллин + Клавулановая кислота	Амоксициллин + Клавулановая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг
Микодерил®	Нафтифин	крем для наружного применения, 1 %
НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ	Ибупрофен + [Левоментол]	гель для наружного применения, 5.0 % + 3.0 %

Первый заместитель Министра

М.П.



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0013-000575/20

Пенталгин® экстра-гель	Кетопрофен	гель для наружного применения, 5 %
Термикон®	Тербинафин	крем для наружного применения, 1 %
Цинокап®	Пиритион цинк	крем для наружного применения, 0.2 %

Первый заместитель Министра

МП

16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

