

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00031-2021

Срок действия с 26.03.2021 по 25.03.2024

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-Уфимский витаминный завод»**

(полное наименование производителя)

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

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 07-421 от 02.03.2021 на получение разрешения
(лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных
средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 25.03.2021, 26.03.2021,
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

GMP/EAEU/RU/00031-2021

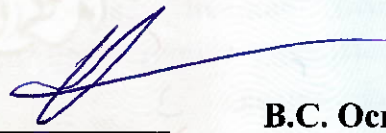
качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения 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



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

- | |
|--|
| <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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input checked="" 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: инсулины, моноклональные антитела, цитокины, прочая биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input checked="" 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: инсулины, моноклональные антитела, цитокины, прочая биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

растительной продукции

гомеопатической продукции

прочая продукция: гормоны, цитостатики

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 форм

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP/EAEU/RU/00031-2021

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)
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
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® Н	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]	суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл
Биосулин® Р	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл
Бикана®	Бикалутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг
Будесонид	Будесонид	раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

Бусерелин-лонг	Бусерелин	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг
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®	Обинутузумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг/40 мл
Гексавит	Поливитамины	драже

Гемцитар®	Гемцитабин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг
Гендевит	Поливитамины	драже
Генферон® лайт	Интерферон альфа-2b + Таурин	спрей назальный дозированный, 50000 МЕ/доза + 1 мг/доза
Генферон® лайт	Интерферон альфа-2b + Таурин	капли назальные, 10000 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

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

Зенлистик	Абемациклиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг
Инсулин гларгин	Инсулин гларгин	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл
Интерферон-Офтальмо	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
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
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 пленочной оболочкой

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

Компливит® Триместрум 2 триместр	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Компливит® Триместрум 3 триместр	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной 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
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 ₆	Магний + Пиридоксин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг + 5 мг
Магнелис® В ₆ 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

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

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 мл/мл
Пабал	Карбетоцин	раствор для внутривенного и внутримышечного 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, 120 мкг, 150 мкг
Пеметрексед	Пеметрексед	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® Форте	Никотиноил гамма-аминомасляная кислота	таблетки, 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
Пневмоксил 13	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза
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

Первый заместитель Министра


 В.С. Осьмаков


28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

		для подкожного введения 16 МЕ, 20 МЕ
Растан®	Соматропин	раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ/мл)
Ребиф®	Интерферон бета-1а	раствор для подкожного введения, 22 мкг/0.5 мл, 44 мкг/0.5 мл
Ревит	Поливитамины	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®	Анастрозол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
Селмевит® Интенсив	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Селмевит®	Поливитамины + Минералы	таблетки, покрытые пленочной 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, 100 мг, 140 мг,

		180 мг, 250 мг
Тигераза®	Дорназа альфа	раствор для ингаляций, 2.5 мг/2.5 мл
Тимексон®	Глатирамера ацетат	раствор для подкожного введения, 20 мг/мл
ТРАВАЛЗА 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	Поливитамины	драже
Фенилэфрин-оптик	Фенилэфрин	капли глазные, 2.5 %
Феррогематоген®	Гематоген	пастилки жевательные
Филахромин®	Иматиниб	капсулы, 50 мг, 100 мг
Финголимод	Финголимод	капсулы, 0.5 мг
Флидарин®	Флударабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

Первый заместитель Министра


 В.С. Осьмаков


28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

		10 мг
Фосфоглив®	Глицирризиновая кислота+ Фосфолипиды	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Фосфоглив®	Глицирризиновая кислота+ Фосфолипиды	раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл+50 мг/мл
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 %
Эмоксипин	Метилэтилпиридинол	раствор для инъекций, 10 мг/мл
ЭМОКСИПИН®	Метилэтилпиридинол	капли глазные, 1 %
Эмтрицитабин	Эмтрицитабин	капсулы, 200 мг
Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл

Эпостим®	Эпэтин 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
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 – 0.5 мл/доза + компонент II – 0.5 мл/доза
Инфибета®	Интерферон бета-1b	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 9.6 млн. МЕ
Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции,	Вакцина для профилактики COVID-19	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

Первый заместитель Министра


 В.С. Осьмаков

28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP/EAEU/RU/00031-2021

вызываемой вирусом SARS-CoV-2		
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	Азациитидин	лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, 100 мг
Венклекста	Венетоклак	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 50 мг, 100 мг
Вотриент®	Пазопаниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Визипак®	Йодиксанол	раствор для инъекций, 270 мг йода/мл, 320 мг йода/мл
Гиления®	Финголимод	капсулы, 0.5 мг

Залтрап®	Афлиберцепт	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл
Зенлистик	Абемациклиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг
Интеленс®	Этравирин	таблетки, 200 мг
Имбрувика	Ибрутиниб	капсулы, 140 мг
Кипролис	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг
Ленвима®	Ленватиниб	капсулы, 4 мг, 10 мг
Мабтера®	Ритуксимаб	раствор для подкожного введения, 1400 мг/11.7 мл
Олумиант	Барицитиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг
Омнипак®	Йогексол	раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 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

Первый заместитель Министра


В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

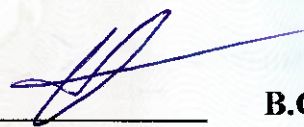
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00031-2021

Сарклиза®	Изатуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл
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, 2 мг, 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг, 12 мг
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



В.С. Осьмаков



28 мая 2021 г.

(дата выдачи сертификата)