



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

№ GMP-0003-000587/20

**Часть 1**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»  
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)**

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

находящийся по адресу:

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу:

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 02 декабря 2020 г.  
№ 00157-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-0003-000587/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 05/11/2020, 20/11/2020, 23/11/2020, 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**

**С.А. Цыб**



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**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"/> <b>прочая продукция, лекарственные формы:</b> фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза, промежуточные продукты; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения
<input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества</b>
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Биологическая лекарственная продукция</b>
<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 checked="" type="checkbox"/> <b>продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты</b>
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):</b>
<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 checked="" type="checkbox"/> <b>продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты</b>
<input type="checkbox"/> прочая продукция

Первый заместитель Министра



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

GMP-0003-000587/20

**4. Прочая продукция или производственная деятельность**

**1. Производство**

**растительной продукции**

гомеопатической продукции

**прочая продукция:** гормоны;

препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (синтез, очистка, выделение, сушка, упаковка, маркировка);

фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья (приготовление суспензии, очистка, сушка, упаковка, маркировка);

фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения (измельчение, просеивание, упаковка, маркировка)

**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**

<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества
<input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование
<b>II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность
<input checked="" type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность
<input checked="" 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:
<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

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

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)		
Валидол	Левоментола раствор в ментилизовалерате	субстанция
Йодопирон	Повидон-Йод + Калия йодид	полуфабрикат
Кальция глицерофосфат	Кальция глицерофосфат	субстанция-порошок
Кальция глюконат	Кальция глюконат	субстанция-порошок
Кальция карбонат осаждённый	Кальция карбонат	субстанция-порошок
Натрия гидрокарбонат	Натрия гидрокарбонат	субстанция-порошок
Парацетамол	Парацетамол	субстанция-порошок
Пиперазина адипинат	Пиперазина адипинат	субстанция-порошок
Процифеназон	Процифеназон	субстанция-порошок
Таурин	Таурин	субстанция-порошок
Тетурам	Дисульфирам	субстанция-порошок
Фенилэфрина гидрохлорид	Фенилэфрин	субстанция-порошок
Этиловый эфир альфабромизовалериановой кислоты	Этилбромизовалерианат	субстанция-жидкость
Эуфиллин	Аминофиллин	субстанция-порошок
Эуфиллин для инъекций	Аминофиллин	субстанция

GMP-0003-000587/20

Аспаркам	Калия и магния аспарагинат	полуфабрикат - порошок
Азитрокс®	Азитромицин	капсулы, 250 мг
Азитрокс®	Азитромицин	капсулы, 500 мг
Азитрокс®	Азитромицин	порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь, 100 мг/5 мл, 200 мг/5 мл
Азитромицин	Азитромицин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг
Азитромицин ЭКСПРЕСС	Азитромицин	таблетки диспергируемые, 500 мг, 1000 мг
Акорта®	Розувастатин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг
АКТИТРОПИЛ	Фонтурацетам	таблетки, 50 мг, 100 мг
Алвелон-МФ	Моксифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Альфюзозин	Альфюзозин	таблетки с контролируемым высвобождением покрытые оболочкой, 5 мг
Амброксол	Амброксол	сироп, 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл

Первый заместитель Министра



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0003-000587/20

Амброксол	Амброксол	таблетки, 30 мг
Амброксол Форте	Амброксол	раствор для ингаляций и приема внутрь, 7.5 мг/мл
Амидент <sup>®</sup>	Хлоргексидин	раствор для местного применения, 0.15 %
Амиксин <sup>®</sup>	Тилорон	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг, 125 мг
Анальгин	Метамизол натрия	таблетки, 500 мг
Анальгин-ЭкстраКап <sup>®</sup>	Метамизол натрия	капсулы, 500 мг
Анаприлин	Пропранолол	таблетки, 40 мг
Андипал	Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал	таблетки
Арбидол <sup>®</sup>	Умифеновир	капсулы, 100 мг
Арбидол <sup>®</sup> Максимум	Умифеновир	капсулы, 200 мг
Арбидол <sup>®</sup>	Умифеновир	порошок для приготовления суспензии для приёма внутри, 25 мг/5 мл
Арбидол <sup>®</sup>	Умифеновир	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг
Артрозан <sup>®</sup>	Мелоксикам	таблетки, 7.5 мг, 15 мг
Асвитол <sup>®</sup>	Аскорбиновая кислота	таблетки жевательные, 200 мг
Аскофен-П <sup>®</sup>	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	таблетки, 200 мг + 40 мг + 200 мг
Аскофен УЛЬТРА	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг + 65 мг + 250 мг
Аспаркам	Калия и магния аспарагинат	таблетки, 175 мг + 175 мг
Астрозон <sup>®</sup>	Пиоглитазон	таблетки, 30 мг
Атазанавир	Атазанавир	капсулы, 150 мг, 200 мг, 300 мг

GMP-0003-000587/20

Аторвастатин	Аторвастатин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг
Афобазол®	Фабомотизол	таблетки, 10 мг
АФОБАЗОЛ® РЕТАРД	Фабомотизол	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, 500 мг
Ацетилсалициловая кислота Кардио	Ацетилсалициловая кислота	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Беклометазон-аэронатив	Беклометазон	аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза
Бисопролол	Бисопролол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Блоктран®	Лозартан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

Блоктран®	Лозартан	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 12.5 мг
Блоктран® ГТ	Гидрохлоротиазид + Лозартан	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 12.5 мг + 50 мг
Бромгексин	Бромгексин	таблетки, 8 мг
Бромгексин	Бромгексин	сироп (абрикосовый, вишнёвый, грушевый), 4 мг/5 мл
БРОМГЕКОМБ экспекторант	Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол	сироп, 2 мг + 50 мг + 1 мг/5 мл
БРОМГЕКОМБ	Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол	таблетки, 8 мг + 100 мг + 2 мг
Бутамират ФОРТЕ	Бутамират	сироп, 1.5 мг/мл
Валерианы экстракт	-	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Валидол	Левоментола раствор в ментилизовалерате	таблетки подъязычные, 60 мг
Валидол с глюкозой	Левоментола раствор в ментилизовалерате + [Декстроза]	таблетки подъязычные
Викаир	-	таблетки
Викасол	Менадиона натрия бисульфит	таблетки, 15 мг
Гастрозол®	Омепразол	капсулы, 20 мг
Гастрозол®	Омепразол	капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
Гидрохлоротиазид	Гидрохлоротиазид	таблетки, 25 мг, 100 мг
Глибенкламид	Глибенкламид	таблетки, 1.75 мг, 3.5 мг
Глибенкламид	Глибенкламид	таблетки, 5 мг
Гликлазид МВ Фармстандарт	Гликлазид	таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг, 60 мг

GMP-0003-000587/20

Глимепирид	Глимепирид	таблетки, 1 мг
Глимепирид	Глимепирид	таблетки, 2 мг, 3 мг
Глимепирид	Глимепирид	таблетки, 4 мг
Глюкоза	Декстроза	таблетки, 0.5 г
Глюконорм® Плюс	Глибенкламид + Метформин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг + 500 мг, 5 мг + 500 мг
ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА КИДС	Гопантенловая кислота	сироп 100 мг/мл
Даклавизар	Даклатасвир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг
Дигоксин	Дигоксин	таблетки, 250 мкг
Доксициклин ЭКСПРЕСС	Доксициклин	таблетки диспергируемые, 100 мг
Ибупрофен	Ибупрофен	суспензия для приема внутрь для детей [с ароматом апельсина], 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь для детей [с ароматом клубники], 100 мг/5 мл
ИБУПРОФЕН	Ибупрофен	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

Первый заместитель Министра



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

ИБУПРОФЕН ФОРТЕ	Ибупрофен	суспензия для приема внутри для детей со вкусом и ароматом апельсина, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутри для детей со вкусом и ароматом клубники, 200 мг/5 мл
Иммунекс®	-	сироп
Ингалипт	-	аэрозоль для местного применения
ИНГАЛИПТ УЛЬТРАСЕПТ-ТАБС	Флурбипрофен	таблетки для рассасывания, 8.75 мг
ИНГАТИПТ УЛЬТРАСЕПТ	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмоний + Флурбипрофен	спрей для местного применения, 0.051 + 8.75 мг/доза
Индапамид	Индапамид	таблетки покрытые оболочкой, 2.5 мг
Ипратерол-натив	Ипратропия бромид + Фенотерол	раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл
Ипратерол-аэронатив	Ипратропия бромид + Фенотерол	аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза + 50 мкг/доза
Ипратропиум-натив	Ипратропия бромид	раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл
Ипратропиум- аэронатив	Ипратропия бромид	аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза
Кальция глюконат	Кальция глюконат	таблетки, 500 мг
Каметон	Камфора + Хлоробутанол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + [Левоментол]	аэрозоль для местного применения
Кардитрим®	Триметазидин	таблетки покрытые оболочкой, 20 мг

GMP-0003-000587/20

Кеталгин®	Кеторолак	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг
Кетопрофен-ЛЮР	Кетопрофен	раствор для полоскания, 16 мг/мл
Кларисенс®	Лоратадин	сироп, 1 мг/мл
Кларисенс®	Лоратадин	таблетки, 10 мг
Клотримазол	Клотримазол	раствор для наружного применения, 1 %
Коделак® Бронхо	-	таблетки
Коделак® Бронхо с чабрецом	-	эликсир
Коделак® Нео	Бутамират	капли для приёма внутрь, 5 мг/мл
Коделак® Нео	Бутамират	сироп, 1.5 мг/мл
Коделанов®	-	таблетки
Коделанов фито	-	эликсир
Компливит® Аква Дз	Колекальциферол	капли для приёма внутрь, 15000 МЕ/мл
Компливит® Кальций Дз для малышей	Кальция карбонат + Колекальциферол*	порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь, 200 мг + 50 МЕ/5 мл
Конвалис®	Габапентин	капсулы, 300 мг
Корвалол	Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат	капли для приёма внутрь

Первый заместитель Министра



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

Корвалол	Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат	таблетки
Корвалол Нео	Дифенгилрамин + Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы настойка + Этилбромизовалерианат	капли для приёма внутри
Корвалол Соннорм	Мелатонин + Мяты перечной масло + Пустырника травы экстракт	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3.00 мг + 1.16 мг + 28.00 мг
Корвалол Фито	Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы экстракт + Этилбромизовалерианат	таблетки, 0.58 мг + 14.00 мг + 8.20 мг, 1.16 мг + 28.00 мг + 16.40 мг
Корвалол Фито	Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы настойка + Этилбромизовалерианат	капли для приёма внутри
Корвалол Фитокомфорт	Мелиссы лекарственной травы экстракт + Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы экстракт	таблетки, 17.50 мг + 1.16 мг + 28.00 мг
Корвалол ФортеПлюс	Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы настойка + Фенобарбитал	капли для приема внутри
Ко-тримоксазол	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]	таблетки, 480 мг
Ко-тримоксазол	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]	таблетки, 400 мг + 80 мг
Ко-тримоксазол	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]	суспензия для приёма внутри, 240 мг/5 мл
Кофицил-Плюс	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	таблетки, 300 мг + 50 мг + 100 мг

GMP-0003-000587/20

КСИЛОНГ	Ксилометазолин + [Декспантенол]	спрей назальный дозированный, 0.1 мг + 5 мг/доза
КСИЛОНГ Кидс	Ксилометазолин + [Декспантенол]	спрей назальный дозированный, 0.05 мг + 5 мг/доза
КСИЛОНГ КОМБО	Ипратропия бромид + Ксилометазолин	спрей назальный дозированный, 84 мкг + 70 мкг/доза
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, 0.5 г
Левифлоксацин	Левифлоксацин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг
Лидокаин	Лидокаин	спрей для местного применения дозированный, 4.6 мг/доза
Максиколд®	Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскобиновая кислота]	порошок для приготовления раствора для приёма внутри [апельсиновый, лимонный, малиновый]
Максиколд®	Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота]	таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Максиколд® для детей	Ибупрофен	суспензия для приёма внутри [клубничная, апельсиновая], 100 мг/5 мл

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

Максиколд® Лор	Гексэтидин	спрей для местного применения, 0.2 %
МАКСИКОЛД® ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ	Флурбипрофен + Цетилпиридиния хлорид	таблетки для рассасывания, 8.75 мг + 1.0 мг
Максиколд® Рино	Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]	порошок для приготовления раствора для приёма внутри [апельсиновый, лимонный, малиновый]
Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки, 7.5 мг, 15 мг
Мельдоний	Мельдоний	капсулы, 250 мг, 500 мг
Метронидазол	Метронидазол	таблетки, 250 мг
Микодерил®	Нафтифин	раствор для наружного применения, 1 %
Микодерил®	Нафтифин	спрей для наружного применения, 1 %
МИТРАСЕПТИН®	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмония хлорида моногидрат	аэрозоль для местного и наружного применения, 0.01%
Мукалтин	Алтея лекарственного травы экстракт	таблетки, 50 мг
Мукалтин	Алтея лекарственного травы экстракт	таблетки диспергируемые, 50 мг
Мукалтин- Фармстандарт	Алтея корней экстракт	сироп
Некст®	Ибупрофен + Парацетамол	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 400 мг + 200 мг
Неосмектин®	Смектит диоктаэдрический	порошок для приготовления суспензии для приёма внутри [ванильный, апельсиновый, лимонный, малиновый], 3 г

GMP-0003-000587/20

Нитроглицерин	Нитроглицерин	таблетки подъязычные, 0.5 мг
Нитрокор®	Нитроглицерин	таблетки подъязычные, 0.5 мг
Нитроспрей	Нитроглицерин	спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза
НОВЕМА	Дифенгидрамин + Напроксен	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 220 мг
Ноопепт®	Омберацетам	таблетки, 10 мг
Нормоэнзим	Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Нормоэнзим форте	Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Октолипен®	Тиоктовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Октолипен®	Тиоктовая кислота	капсулы, 300 мг
Орвирем®	Римантадин	сироп для детей, 2 мг/мл
Офлоксацин	Офлоксацин	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг
Панаспар	Калия аспарагинат + Магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 316 мг + 280 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

Панкреатин	Панкреатин	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 125 мг
Пантенол Фармстандарт	Декспантенол	аэрозоль для наружного применения, 5 %
Папаверин	Папаверин	таблетки, 40 мг
Папазол	Бендазол + Папаверин	таблетки
Парацетамол детский	Парацетамол	суспензия для приёма внутрь (апельсиновая, клубничная), 120 мг/5 мл
ПАРАЦЕТАМОЛ ФОРТЕ детский	Парацетамол	суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана, 250 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники, 250 мг/мл
Парацетамол	Парацетамол	таблетки, 500 мг
Пассифит®	-	сироп
Пектусин	Эвкалипта шарикового листьев масло + [Левоментол]	таблетки для рассасывания, 0.5 мг + 4.0 мг
Пенталгин®	Дротаверин + Кофеин + Напроксен + Парацетамол + Фенирамин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Пенталгин® Моно	Напроксен	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 275 мг
Пенталгин® НЕО	Кофеин + Напроксен + Парацетамол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 220 мг + 325 мг
Пентанов® Плюс	-	таблетки
Пентанов®-ICN	-	таблетки
Пентанов®-Н	-	таблетки

GMP-0003-000587/20

ПИКАМИЛОН®	Никотиноил гамма-аминомасляная кислота	раствор для приема внутрь, 4 мг/мл
ПИКАМИЛОН® ГИНКГО	Гинкго двулопастного листьев экстракт + Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота	капсулы, 20 мг + 40 мг
Пиперазин	Пиперазина адипинат	таблетки, 0.5 г
Пиразидол®	Пирлиндол	таблетки, 25 мг, 50 мг
Предуктал® ОД	Триметазидин	капсулы с пролонгированным высвобождением, 80 мг
Протаргол-ЛОР	Серебра протеинат	таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг
Пустырника экстракт	-	таблетки, 14 мг
Рениприл®	Эналаприл	таблетки, 10 мг, 20 мг
Рениприл® ГТ	Гидрохлоротиазид + Эналаприл	таблетки, 12.5 мг + 10 мг
Римантадин	Римантадин	таблетки, 50 мг
Римантадин Кидс	Римантадин	сироп для детей, 2 мг/мл
Риностоп®	Ксилометазолин	спрей назальный, 0.05 %, 0.1 %
Риностоп® Двойная помощь	Ксилометазолин + [Декспантенол]	спрей назальный дозированный, 0.1 мг + 5 мг/доза
Риностоп® Экстра	Оксиметазолин	спрей назальный, 0.025 %

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0003-000587/20

Риностоп <sup>®</sup> Экстра	Оксиметазолин	спрей назальный, 0.05 %
Риностоп <sup>®</sup> Экстра с ментолом и эвкалиптом	Оксиметазолин	спрей назальный дозированный с ароматом ментола и эвкалипта, 22.5 мкг/доза
Салгиказон <sup>®</sup>	Салметерол + Флутиказон	порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг + 100 мкг, 50 мкг + 250 мкг, 50 мкг + 500 мкг
Сальбутамол- Фармстандарт	Сальбутамол	аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза
Сальбутамол- Фармстандарт ВЧ	Сальбутамол	аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза
Седалит <sup>®</sup>	Лития карбонат	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 300 мг
Симвастатин	Симвастатин	таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
Спазмол <sup>®</sup>	Дротаверин	таблетки, 40 мг
Сульфадиметоксин	Сульфадиметоксин	таблетки, 500 мг
Тербинафин	Тербинафин	таблетки, 250 мг
Термикон <sup>®</sup>	Тербинафин	таблетки, 250 мг
Термикон <sup>®</sup>	Тербинафин	спрей для наружного применения, 1 %
Термопсол <sup>®</sup> таблетки от кашля	Термопсиса ланцетного трава + [Натрия гидрокарбонат]	таблетки
Термопсол	Термопсиса экстракт сухой + Солодки экстракт сухой + Калия бромид + Натрия бензоат + Аммония хлорид	сироп

GMP-0003-000587/20

Терпинкод®	Кодеин + Натрия гидрокарбонат + Терпингидрат	таблетки
Тетурам	Дисульфирам	таблетки, 150 мг
Тиотропиум-натив	Тиотропия бромид	капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг
Тореал®	Топирамат	таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг, 100 мг
Тригексифенидил-Фармстандарт	Тригексифенидил	таблетки, 2 мг
Тромбитал	Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75 мг + 15.20 мг
Тромбитал форте	Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 150 мг + 30.39 мг
Уголь активированный	Активированный уголь	таблетки, 250 мг
Уронормин-Ф	Фосфомицин	порошок для приготовления раствора для приёма внутрь, 2 г, 3 г
Фамотидин	Фамотидин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 20 мг
Фарингазон	Амбазон	таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ванили, 10 мг,

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0003-000587/20

		таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона, 10мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины, 10 мг
Фенобарбитал	Фенобарбитал	таблетки, 50 мг, 100 мг
Фенотерол-аэронатив	Фенотерол	аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза
Фенотерол-натив	Фенотерол	раствор для ингаляций, 1 мг/мл
Феррогематоген <sup>®</sup>	Гематоген	пастилки жевательные
Финголимод	Финголимод	капсулы, 0.5 мг
Флюкостат <sup>®</sup>	Флуконазол	капсулы, 50 мг, 150 мг
Форметин <sup>®</sup>	Метформин	таблетки, 0.5 г, 0.85 г, 1 г
Форметин <sup>®</sup> Лонг	Метформин	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой 500 мг, 750 мг, 850 мг, 1000 мг
Формисонид <sup>®</sup>	Будесонид + Формотерол	порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4.5 мкг, 160 мкг + 4.5 мкг, 320 мкг + 9 мкг
Формотерол	Формотерол	капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг
Фосфоглив <sup>®</sup>	Глицирризиновая кислота + Фосфолипиды	капсулы
Фосфоглив <sup>®</sup> УРСО	Глицирризиновая кислота + Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 35 мг + 250 мг

GMP-0003-000587/20

Фосфоглив® форте	Фосфолипиды+ Глицерризиновая кислота	капсулы, 300 мг + 65 мг
Фурацилин	Нитрофурал	концентрат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 4 мг/мл
Цинокап®	Пиритион цинк	аэрозоль для наружного применения, 0.2 %
Цитрамон П	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	таблетки, 240 мг + 30 мг + 180 мг
Цитрамон-ЭкстраКап®	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	капсулы, 240 мг + 27.45 мг + 180 мг
Эксфотанз	Амлодипин + Валсартан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 80 мг, 5 мг + 160 мг, 10 мг + 160 мг
Эскейп®	Висмута трикалия дицитрат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг
Эуфиллин	Аминофиллин	таблетки, 150 мг
Упаковка первичная, упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Вазобрал	-	таблетки
Упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Амбизом®	Амфотерицин В липосомальный	порошок для приготовления концентрата для приготовления

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0003-000587/20

		дисперсии для инфузий, 50 мг
Атимос	Формотерол	аэрозоль для ингаляций дозированный, 12 мкг/доза
Биктарви®	Биктегравир + Тенофовира алафенамид + Эмтрицитабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг
Будиэйр®	Будесонид	аэрозоль для ингаляций дозированный, 200 мкг/доза
Веклури	Ремдесивир	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг
Вемлиди®	Тенофовира алафенамид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Гарвони®	Софосбувир + Ледипасвир	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 90 мг + 400 мг
Генвоя®	Кобицистат + Тенофовира алафенамид + Элвитегравир + Эмтрицитабин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 10 мг + 150 мг + 200 мг
ДиклАртис	Диклофенак	пластырь трансдермальный, 15 мг/сут
Дюфалак®	Лактулоза	сироп, 667 мг/мл
Зепозия	Озанимод	капсулы, 0.23 мг, 0.46 мг, 0.92 мг
Имновид®	Помалидомид	капсулы, 1 мг, 3 мг, 4 мг
КетАртис	Кетопрофен	пластырь трансдермальный,

GMP-0003-000587/20

		30 мг/ 70 см <sup>2</sup>
Коронал	Бисопролол	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг
Лозап <sup>®</sup>	Лозартан	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 12.5 мг, 50 мг
Лозап <sup>®</sup>	Лозартан	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг
ОТЕСЛА <sup>®</sup>	Апремиласт	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 30 мг
Пелубио <sup>®</sup>	Пелубипрофен	таблетки, 30 мг
Полмаксиб <sup>®</sup>	Полмакоксиб	капсулы, 2 мг
Ревлимид <sup>®</sup>	Леналидомид	капсулы, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 25 мг
Ревлимид <sup>®</sup>	Леналидомид	капсулы, 2.5 мг, 7.5 мг, 20 мг
Совальди <sup>®</sup>	Софосбувир	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 400 мг
Тамифлю <sup>®</sup>	Осельтамивир	капсулы, 75 мг
Трувада <sup>®</sup>	Тенофовир	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 245 мг + 200 мг
Фокусин <sup>®</sup>	Тамсулозин	капсулы с модифицированным высвобождением,

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0003-000587/20

Фостер	Беклометазон + Формотерол	0.4 мг аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 + 6 мкг/доза
ЭЛПИДА®	Элсульфавирин	капсулы, 20 мг
Эпклюза®	Велпатасвир + Софосбувир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг

Первый заместитель Министра



21 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

