

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00128-2021

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. 277А

(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/00128-2021

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/00128-2021

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения
<input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства
<input type="checkbox"/> Экспериментальные средства

Производство и контроль качества	
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
<i>1. Стерильная продукция</i>	
<input type="checkbox"/> 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (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"/> дисперсии	
<input type="checkbox"/> лиофилизаты	
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты	
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> прочая продукция	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 3. Выпускающий контроль качества	
<i>2. Нестерильная продукция</i>	
<input type="checkbox"/> 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):	
<input 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 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 type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интрауринального (внутриручкового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input type="checkbox"/> 1. 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"/> 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/00128-2021

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:
- растительной продукции
 - гомеопатической продукции
 - прочая продукция
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

Первый заместитель Министра



06 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)



В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00128-2021

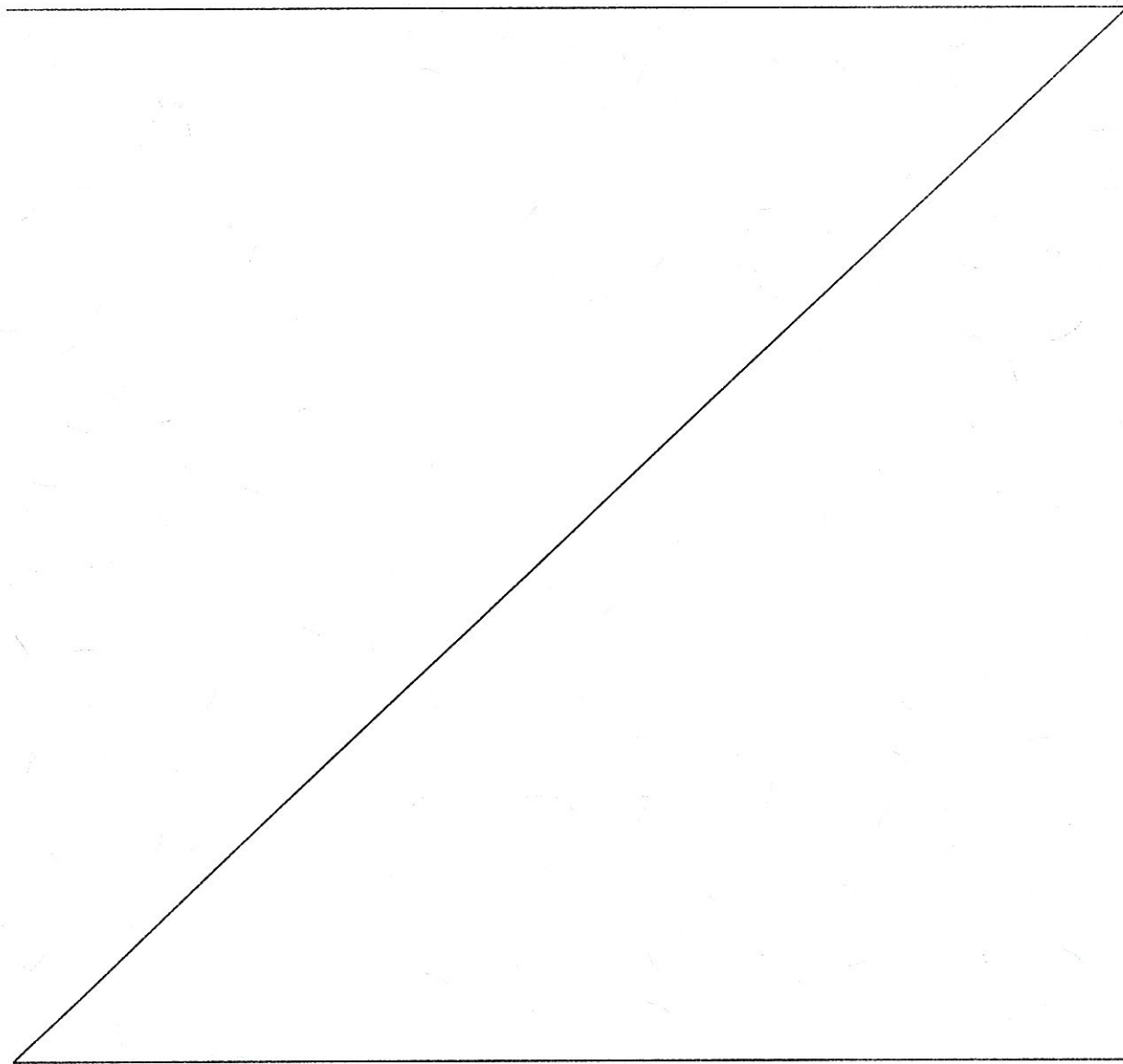
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

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)
Упаковка вторичная		
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л	Аллергены бактерий	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза
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)
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
Нафтизин	Нафазолин	спрей назальный, 0.1 %
Спутник Лайт. Векторная вакцина для профилактики коронавирусной	Вакцина для профилактики COVID-19	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

GMP/EAEU/RU/00128-2021

инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2		
---	--	--



Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.
(Дата выдачи сертификата)