

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00127-2021

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. 280

(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/00127-2021

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/00127-2021

Лекарственные средства для медицинского применения

Ветеринарные лекарственные средства

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):

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
- устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция, лекарственные формы

2. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

1. 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

2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):

- продукты крови
- иммунологическая продукция: аллергены**
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция: пробиотики, цитокины**
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция: промежуточный продукт**

Первый заместитель Министра



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00127-2021

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


В.С. Осьмаков

06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00127-2021

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)
Контроль качества		
Промежуточный продукт для производства препарата «Аципол®»	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Промежуточный продукт для производства препарата «Лактонорм»	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Промежуточный продукт для производства препарат «Аципол®»	Грибки кефирные	лиофилизат биомассы кефирного грибка
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

Аципол®	Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные	капсулы
Бетаксол-Оптик	Бетаксол	капли глазные, 0.5 %
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)
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
КСИЛОНГ	Ксилометазолин + [Декспантенол]	капли назальные, 0.1 % + 5.0 %
Ладастен®	Адамантилбромфенилам ин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Лактонорм	Лактобактерии ацидофильные	капсулы вагинальные
Латанопрост-Оптик	Латанопрост	капли глазные, 0.005 %

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00127-2021

Левомецетин	Хлорамфеникол	капли глазные, 0.25 %
Левифлоксацин-Оптик	Левифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Максиколд® Ототита	Лидокаин + Феназон	капли ушные, 1.0 % + 4.0 %
Микодерил®	Нафтифин	крем для наружного применения, 1 %
МИТРАСЕПТИН®- ОфтальмоЛОР	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмоний	капли глазные, назальные и ушные, 0.1 мг/мл
Моксифлоксацин-Оптик	Моксифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Назоспрей	Оксиметазолин	спрей назальный, 0,05 %
Нафтизин	Нафазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Нафтизин	Нафазолин	спрей назальный, 0.1 %
НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ	Ибупрофен + [Левоментол]	гель для наружного применения, 5.0 % + 3.0 %
Пенталгин® экстра-гель	Кетопрофен	гель для наружного применения, 5 %
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
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 %
Термикон®	Тербинафин	крем для наружного применения, 1 %
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
Цефиксим ЭКСПРЕСС	Цефиксим	таблетки диспергируемые, 400 мг
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
Цинокап®	Пиритион цинк	крем для наружного применения, 0.2 %

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00127-2021

Ципрофлоксацин-Оптик	Ципрофлоксацин	капли глазные, 0.3 %
Выпускающий контроль качества		
Промежуточный продукт для производства препарата Аципол®	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Промежуточный продукт для производства препарата Лакгонорм	Лактобактерии ацидофильные	лиофилизат биомассы лактобактерий
Промежуточный продукт для производства препарат Аципол®	Грибки кефирные	лиофилизат биомассы кефирного грибка
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
Аципол®	Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные	капсулы
Бетаксол-Оптик	Бетаксол	капли глазные, 0.5 %
БИОЛЕК Туберкулин ИИД-Л	Аллергены бактерий	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза
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 %
Ладастен®	Адамантилбромфенилам ин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Лактонорм	Лактобактерии ацидофильные	капсулы вагинальные
Латанопрост-Оптик	Латанопрост	капли глазные, 0.005 %
Левомецетин	Хлорамфеникол	капли глазные, 0.25 %
Левифлоксацин-Оптик	Левифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Максиколд® Ототита	Лидокаин + Феназон	капли ушные, 1.0 % + 4.0 %
Микодерил®	Нафтифин	крем для наружного применения, 1 %
МИТРАСЕПТИН®- ОфтальмоЛОР	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмоний	капли глазные, назальные и ушные, 0.1 мг/мл
Моксифлоксацин-Оптик	Моксифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Назоспрей	Оксиметазолин	спрей назальный, 0,05 %
Нафтизин	Нафазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Нафтизин	Нафазолин	спрей назальный, 0.1 %
НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ	Ибупрофен + [Левоментол]	гель для наружного применения, 5.0 % + 3.0 %
Пенталгин® экстра-гель	Кетопрофен	гель для наружного применения, 5 %
Риностоп®	Ксилометазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00127-2021

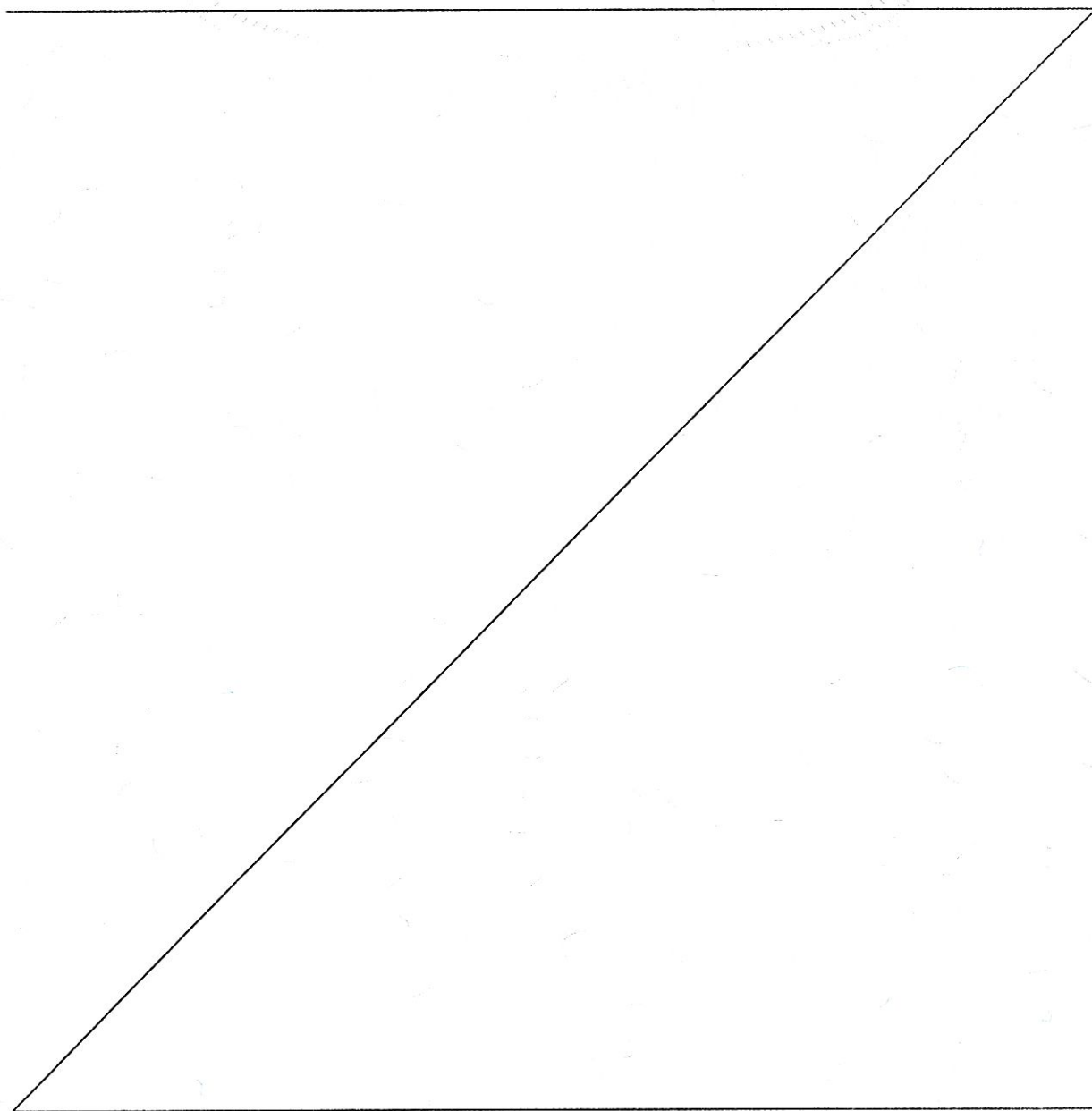
Риностон® Экстра	Оксиметазолин	капли назальные, 0.01 %, 0.025 %, 0.05 %
Риноферон®	Интерферон альфа-2b	капли назальные, 10000 МЕ/мл
Сульфацил натрия (Альбуцид)	Сульфацетамид	капли глазные, 20 %
Таурин	Таурин	капли глазные, 4 %
Термикон®	Тербинафин	крем для наружного применения, 1 %
Травопрост-Оптик	Травопрост	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
Цефиксим ЭКСПРЕСС	Цефиксим	таблетки диспергируемые, 400 мг
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
Цинокап®	Пиритион цинк	крем для наружного применения, 0.2 %

GMP/EAEU/RU/00127-2021

Ципрофлоксацин-Оптик

Ципрофлоксацин

капли глазные, 0.3 %



Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



06 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)