

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00144-2021

Срок действия с 30.09.2021 по 29.09.2024

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

Общество с ограниченной ответственностью «Эллара»

(полное наименование производителя)

Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка,
д. 20, стр. 2

(адрес производственной площадки)

на основании плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя
разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств от 23.10.2020.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 30.09.2021, 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
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



16 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00144-2021

- | |
|--|
| ☒ 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 интравенного (внутрирубежного) введения
☒ прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения
☒ 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: органопрепараты; препараты, получаемые из животного сырья
☒ прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения (выделение, очистка, лиофильная сушка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, упаковка первичная, упаковка вторичная)
☒ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



16 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00144-2021

☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☒ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты; препараты, получаемые из животного сырья
☒ прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения
4. Прочая продукция или производственная деятельность
☒ 1. Производство:
☒ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☒ прочая продукция: препараты, содержащие сильнодействующие вещества; гормоны; прочая группа лекарственных препаратов; фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза (производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции, лиофильная сушка, упаковка первичная, упаковка вторичная); фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения (очистка, лиофильная сушка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, упаковка первичная, упаковка вторичная)
☒ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
☒ фильтрация
☐ сухожаровая стерилизация
☒ стерилизация паром
☐ химическая стерилизация
☐ стерилизация гамма-излучением
☐ стерилизация электронным излучением
☒ 3. Прочее: хранение и реализация лекарственных средств, хранение и реализация фармацевтических субстанций (Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20)
☒ 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 интравенного (внутрирубового) 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

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков

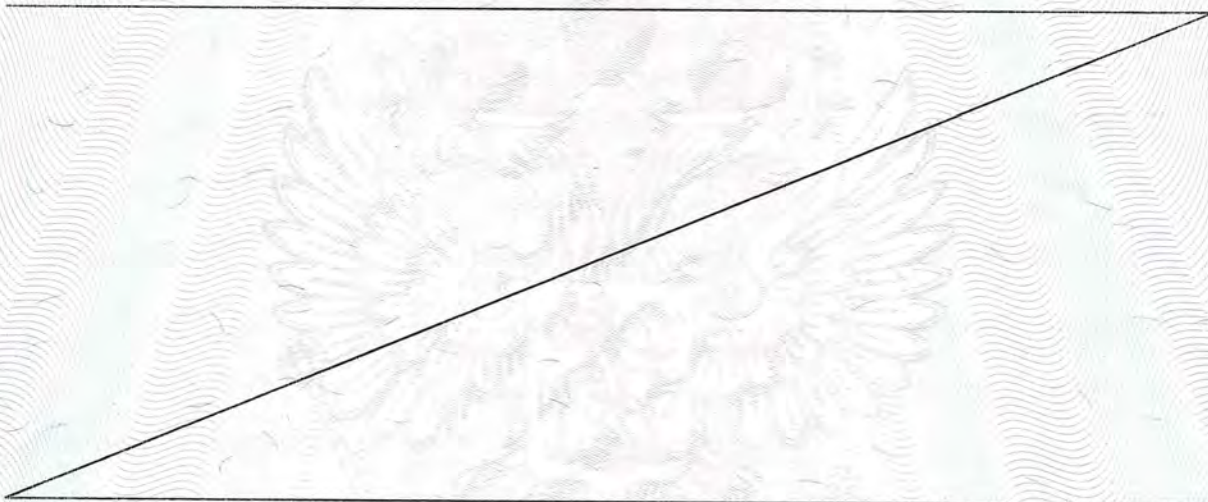


16 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00144-2021

☐ 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

16 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)

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)		
Дихолинсукцинат	-	субстанция - порошок
Биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы с хондроитином	-	субстанция - жидкость
Даларгин	Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина-диацетат	субстанция
Окситоцин	Окситоцин	субстанция - порошок
Панавир®	Картофеля побегов сумма полисахаридов	субстанция - порошок
Протамина сульфат	Протамина сульфат	субстанция
Хондроитина сульфат	Хондроитина сульфат	субстанция
Индигокармин	Индигокармин	субстанция
Адреналин	Эпинефрин	раствор для инъекций, 1 мг/мл
Аксамон®	Ипидакрин	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 5 мг/мл, 15 мг/мл
Амиодарон	Амиодарон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00144-2021

Ампассе®	Гидроксиникотиноилглутамат кальция	раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл
Анальгин	Метамизол натрия	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 500 мг/мл
Викасол	Менадиона натрия бисульфит	раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл
Винпоцетин	Винпоцетин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл
Вода для инъекций	Вода	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Гепарин натрия	Гепарин натрия	раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл
Гонадотропин менопаузный	Менотропины	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ
Даларгин-Эллара®	Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг
Дексаметазон	Дексаметазон	раствор для инъекций, 4 мг/мл
Декскетопрофен	Декскетопрофен	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл

Диклофенак	Диклофенак	раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл
Диоксидилар®	Гидроксиметилхиноксалин диоксид	раствор для внутрисуставного введения и наружного применения, 5 мг/мл, 10 мг/мл
Дофамин	Дофамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 10 мг/мл, 20 мг/мл, 40 мг/мл
Дроперидол	Дроперидол	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2.5 мг/мл
Дротаверин-Эллара®	Дротаверин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл
Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл
Индигокармин	Индигокармин	раствор для инъекций, 4 мг/мл
Инъектран®	Хондроитина сульфат	раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, 100 мг/мл

Первый заместитель Министра


 В.С. Осьмаков


16 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP/EAEU/RU/00144-2021

Кальция глюконат	Кальция глюконат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл
Кетопрофен	Кетопрофен	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
Кеторолак	Кеторолак	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл
Кокарбоксилаза- Эллара®	Кокарбоксилаза	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг
Кордиамин	Никетамид	раствор для инъекций, 250 мг/мл
Ксантинола никотинат	Ксантинола никотинат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 150 мг/мл
Лидокаин	Лидокаин	раствор для инъекций, 20 мг/мл, 100 мг/мл
Мексидол®	Этилметилгидроксипирид ина сукцинат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
МЕКСэллара®	Этилметилгидроксипирид ина сукцинат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
Мелоксикам	Мелоксикам	раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл
Мельдоний	Мельдоний	раствор для инъекций, 100 мг/мл

Метилэтилпиридинол	Метилэтилпиридинол	раствор для инъекций, 10 мг/мл
Метоклопрамид	Метоклопрамид	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл
Мукосат®	Хондроитина сульфат	раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, 100 мг/мл
Натрия аденозинтрифосфат	Трифосаденин	раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл
Натрия хлорид	Натрия хлорид	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0.9 %
Ницерголин	Ницерголин	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг
Норэпинефрин	Норэпинефрин	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл
Окситоцин	Окситоцин	раствор для инъекций, 5 МЕ/мл
Октреотид	Октреотид	раствор для внутривенного и подкожного введения, 0.05 мг/мл, 0.1 мг/мл, 0.5 мг/мл

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



16 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP/EAEU/RU/00144-2021

Ондансетрон	Ондансетрон	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл
Панавир®	Картофеля побегов сумма полисахаридов	раствор для внутривенного введения, 0.04 мг/мл
Папаверин	Папаверин	раствор для инъекций, 20 мг/мл
Пирацетам	Пирацетам	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл
Преднизолон	Преднизолон	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл
Протамина сульфат	Протамина сульфат	раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл
Рибоксин	Инозин	раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл
Тамерит®	Аминодигидрофалазиндин натрия	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 мг
Толпирилид®	Толнеризон + [Лидокаин]	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2.5 мг/мл
Транексамовая кислота	Транексамовая кислота	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл
Унитиол	Димеркаптопропансульфонат натрия	раствор для внутримышечного и

		подкожного введения, 50 мг/мл
Фамотидин	Фамотидин	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг
Фенилэфрин	Фенилэфрин	раствор для инъекций, 10 мг/мл
Хлоропирамин	Хлоропирамин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл
Холина альфосцерат	Холина альфосцерат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл
Хондроитин сульфат	Хондроитина сульфат	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 мг
Цитиколин	Цитиколин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 250 мг/мл
Элзепам®	Бромдигидрохлорфенилбе нзодиазепин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл
Эллигамин®	Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]	раствор для внутримышечного введения

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



16 декабря 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00144-2021

Элтуфлоп® БИО	Биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы	раствор для инъекций
Эльбона®	Глюкозамин	раствор для внутримышечного введения, 200 мг/мл
Элькар®	Левокарнитин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл
Эссенциальные фосфолипиды	Фосфолипиды	раствор для внутривенного введения, 250 мг/5 мл
Этамзилат	Этамзилат	раствор для инъекций, 125 мг/мл
Упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Элзепам®	Бромдигидрохлорфенилбе нзодиазепин	таблетки, 0.5 мг, 1.0 мг
Эльбона®	Глюкозамин	порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1.5



Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

16 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)