

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

GMP/EAEU/RU/00144-2021

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

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <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):

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

<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 интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты; препараты, получаемые из животного сырья
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения (выделение, очистка, лиофильная сушка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, упаковка первичная, упаковка вторичная)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> 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

<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"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты; препараты, получаемые из животного сырья
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения
4. Прочая продукция или производственная деятельность
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input checked="" type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> 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)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/> фильтрация
<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация
<input checked="" type="checkbox"/> стерилизация паром
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация
<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Прочее: хранение и реализация лекарственных средств, хранение и реализация фармацевтических субстанций (Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20)
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
<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 интравениального (внутрирубцового) введения	
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы	
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка	
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества	
<input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование	
<input checked="" type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование	
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input 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	

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков

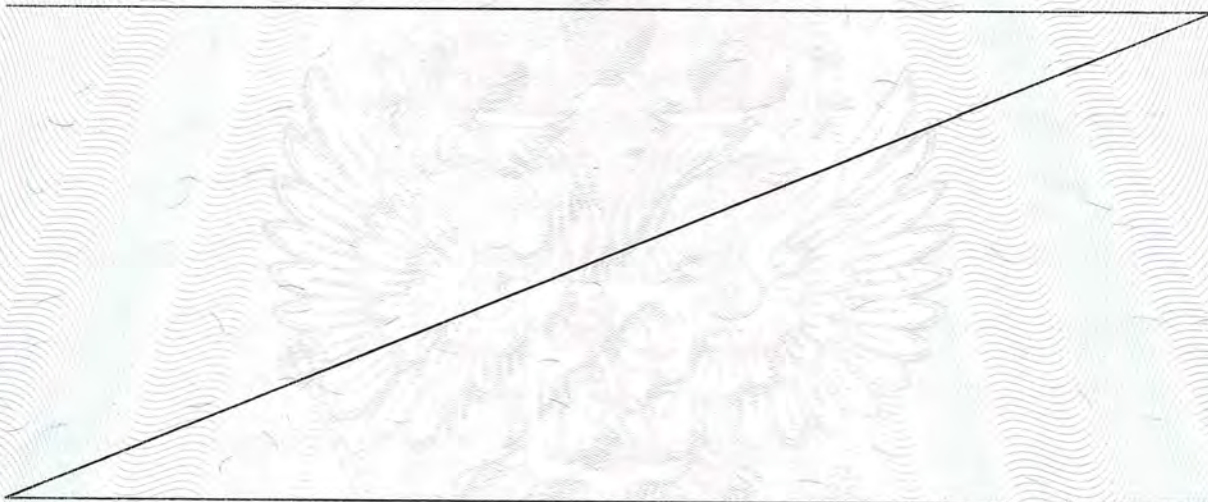


16 декабря 2021 г.
(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00144-2021

<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 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 type="checkbox"/> 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®	Гидроксиникотиноилглута мат 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 внутривенного введения и наружного применения, 5 мг/мл, 10 мг/мл
Дофамин	Допамин	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®	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
МЕКСэллара®	Этилметилгидроксипиридина 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®	Аминодигидрофгалазиндин 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®	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	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)