



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о соответствии производителя (иностранный производитель)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики

№ GMP-0019-000390/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Общество с ограниченной ответственностью «Озон» (ООО «Озон»),

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

находящийся по адресу:

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 15 апреля 2019 г.
№ 00072-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-0019-000390/19

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 29/04/2019, 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



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

GMP-0019-000390/19

Часть 2

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 интравенного (внутрируцевого) 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
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: препараты, содержащие сильнодействующие вещества, цитостатики

Первый заместитель Министра



06 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее: склад исходного сырья и готовой продукции

(Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А;
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А,
строение 1;

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2;

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6,
строение 1;

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6,
строение 2)

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
- 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: импорт неупакованных лекарственных форм

Первый заместитель Министра

М.П.



03 июля 2019 г.

(Дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

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)		
Трамадол	Трамадол	капсулы, 50 мг, 100 мг
Трамадол	Трамадол	таблетки, 50 мг, 100 мг
Трамадол	Трамадол	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Гидроксикарбамид	Гидроксикарбамид	капсулы, 500 мг
Иматиниб	Иматиниб	капсулы, 100 мг
Сунитиниб	Сунитиниб	капсулы, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг
Темозоломид	Темозоломид	капсулы, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг
Тамоксифен	Тамоксифен	таблетки, 10 мг, 20 мг
Флутамид	Флутамид	таблетки, 250 мг
Анастрозол	Анастрозол	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
Бикалутамид	Бикалутамид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг

Дазатиниб	Дазатиниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг
Капецитабин	Капецитабин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг
Флударабин	Флударабин	таблетки покрытые оболочкой, 10 мг
Метотрексат	Метотрексат	таблетки покрытые оболочкой, 2.5 мг
Эрлотиниб	Эрлотиниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг, 150 мг
Такролимус	Такролимус	капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг
Такролимус	Такролимус	капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг
Азитромицин	Азитромицин	капсулы, 250 мг
Азитромицин	Азитромицин	капсулы, 500 мг
Азатиоприн	Азатиоприн	капсулы, 50 мг
Амброксол ретард	Амброксол	капсулы, 75 мг
АРТРАВИР® - ИНКАМФАРМ®	Хондроитина сульфат	капсулы, 250 мг, 500 мг
АРТРАВИР®-комплекс-ИНКАМФАРМ	Глюкозамин + хондроитина сульфат	капсулы, 250 мг + 200 мг

Первый заместитель Министра

М.П.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Артафик® Про	Глюкозамин + хондроитина сульфат	капсулы, 250 мг + 200 мг
Артафик® Адванс	Глюкозамин + ибупрофен + хондроитина сульфат	капсулы, 250 мг + 100 мг + 200 мг
Атазанавир	Атазанавира сульфат	капсулы, 150 мг, 200 мг, 300 мг
Вестикап	Бетагистин	капсулы, 8 мг, 16 мг
АРТРАВИР® - ИНКАМФАРМ®	Хондроитина сульфат	капсулы, 250 мг, 500 мг
Вестикап	Бетагистин	капсулы, 24 мг
Диметилфумарат	Диметилфумарат	капсулы кишечнорастворимые, 120 мг, 240 мг
Доксициклин	Доксициклин	капсулы, 100 мг
Индапамид	Индапамид	капсулы, 2,5 мг
Итраконазол	Итраконазол	капсулы, 100 мг
Клодроновая кислота	Клодроновая кислота	капсулы, 400 мг
Леналидомид	Леналидомид	капсулы, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 25 мг
Линкомицин	Линкомицин	капсулы, 250 мг
Лоперамид	Лоперамид	капсулы, 2 мг
Мельдоний	Мельдоний	капсулы, 250 мг, 500 мг
Некспра	Эзомепразол	капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг
Нифуроксазид	Нифуроксазид	капсулы, 100 мг, 200 мг
Новостат	Аторвастатин	капсулы, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг
Омепразол	Омепразол	капсулы кишечнорастворимые, 20 мг
Орликсен 120	Орлистат	капсулы, 120 мг

0004940

GMP-0019-000390/19

Орликсен 60	Орлистат	капсулы, 60 мг
Орлистат	Орлистат	капсулы, 60 мг
Орлистат	Орлистат	капсулы, 120 мг
Орунгамин	Итраконазол	капсулы, 100 мг
Осельтамивир	Осельтамивир	капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг
Парнавел	Периндоприл	капсулы, 2 мг, 4 мг, 8 мг
Пирацетам	Пирацетам	капсулы, 200 мг, 400 мг
Пироксикам	Пироксикам	капсулы, 10 мг, 20 мг
Рибавирин	Рибавирин	капсулы, 200 мг
Рифабутин	Рифабутин	капсулы, 150 мг
Ро-статин	Розувастатин	капсулы, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Мебгидролин	Мебгидролин	драже, 100 мг
Нимесулид	Нимесулид	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг
Сартавель	Валсартан	капсулы, 20 мг, 40 мг, 80 мг, 160 мг
Сельтавир	Осельтамивир	капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг
Тамсулозин	Тамсулозина гидрохлорид	капсулы, 0.4 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

М.П.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Теризидон	Теризидон	капсулы, 250 мг
Толизор	Толперизон	капсулы, 50 мг, 150 мг
Троксерутин	Троксерутин	капсулы, 300 мг
Ульблок	Рабепразол	капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг
Ультрамокс	Моксифлоксацин	капсулы, 400 мг
Умифеновир	Умифеновир	капсулы, 50 мг, 100 мг
Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 250 мг
Флебопресс	Троксерутин	капсулы, 300 мг
Флуконазол	Флуконазол	капсулы, 50 мг, 150 мг
Флуоксетин	Флуоксетин	капсулы, 10 мг, 20 мг
Флюдер	Клонидогрел	капсулы, 75 мг
Хондроитин	Хондроитин	капсулы, 250 мг, 500 мг
Циклосерин	Циклосерин	капсулы, 250 мг
Циклосерин	Циклосерин	капсулы, 125 мг, 500 мг
Экурохол	Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 250 мг
Элюфор	Нифуроксазид	капсулы, 200 мг
Эссенциальные фосфолипиды	Фосфолипиды	капсулы, 300 мг
Эсслиал форте	Фосфолипиды	капсулы, 300 мг
Антигриппин Адванс	Парацетамол + аскорбиновая кислота + фенирамина малеат	порошок для приготовления раствора для приема внутри, 500 мг + 200 мг + 25 мг

0004941

GMP-0019-000390/19

Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота	порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 2.5 г
Глюкозамин	Глюкозамин	порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1000 мг
Микстура от кашля для детей сухая		порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Стрептоцид	Сульфаниламид	порошок для наружного применения, 2 г, 5 г
Валидол	Левоментола раствор в ментилизовалерате	таблетки подъязычные, 60 мг
Глицин-Био Фармаплант®	Глицин	таблетки подъязычные, 100 мг
Глицин Форте	Глицин	таблетки подъязычные, 250 мг
Ацетилцистеин	Ацетилцистеин	таблетки шипучие, 100 мг, 200 мг, 600 мг
Диоктаб Солюшн Таблетс	Смектит диоктаэдрический	таблетки диспергируемые, 1000 мг
Доксиламин	Доксиламина сукцинат	таблетки диспергируемые, 15 мг
Доксициклин Солюшн Таблетс	Доксициклин	таблетки диспергируемые,



Первый заместитель Министра

03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

		100 мг
Домперидон	Домперидон	таблетки диспергируемые, 10 мг
Мемантин	Мемантин	таблетки диспергируемые, 10 мг, 20 мг
Мукоцил Солюшн Таблетс	Ацетилцистеин	таблетки диспергируемые, 100 мг, 200 мг, 600 мг
Мятные таблетки	Мяты перечной масло	таблетки для рассасывания, 2.5 мг
Нитроглицерин	Нитроглицерин	таблетки сублингвальные, 0.5 мг
Суматролид Солюшн Таблетс	Азитромицин	таблетки диспергируемые, 250 мг
Суматролид Солюшн Таблетс	Азитромицин	таблетки диспергируемые, 125 мг, 500 мг
Тораксол Солюшн Таблетс	Амброксол	таблетки диспергируемые, 30 мг, 60 мг
Феспален Солюшн Таблетс	Фенспирид	таблетки диспергируемые, 20 мг, 40 мг, 80 мг
Эзлор Солюшн Таблетс	Дезлоратадин	таблетки диспергируемые, 2.5 мг, 5 мг
Амиодарон	Амиодарон	таблетки, 200 мг
Аллопуринол	Аллопуринол	таблетки, 100 мг, 300 мг
Амброксол	Амброксол	таблетки, 30 мг
Амитриптилин	Амитриптилин	таблетки, 25 мг
Амлодипин	Амлодипин	таблетки, 5 мг, 10 мг

0004942

GMP-0019-000390/19

Анальгин	Метамизол натрия	таблетки, 500 мг
Анаприлин	Пропранолол	таблетки, 10 мг, 40 мг
Арипипразол	Арипипразол	таблетки, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 30 мг
Аскорутин	Аскорбиновая кислота + рутозид	таблетки, 50 мг + 50 мг
Аспаркам	Калия и магния аспарагинат	таблетки, 175 мг + 175 мг
Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, 500 мг
Ацетазоламид	Ацетазоламид	таблетки, 250 мг
Ацикловир	Ацикловир	таблетки, 200 мг
Ацикловир	Ацикловир	таблетки, 400 мг
Бетагистин	Бетагистин	таблетки, 8 мг, 16 мг
Бетагистин	Бетагистин	таблетки, 24 мг
Бивотенз	Небиволол	таблетки, 5 мг
Бисам	Амлодипин + бисопролол	таблетки, 5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг
Бромгексин	Бромгексин	таблетки, 0.008 г
Бромгексин	Бромгексин	таблетки, 4 мг
Бромокриптин	Бромокриптин	таблетки, 2.5 мг



Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

03 июля 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Варфарин	Варфарин	таблетки, 2.5 мг
Венлафаксин	Венлафаксин	таблетки, 37.5 мг, 75 мг
Вилдаглиптин	Вилдаглиптин	таблетки, 50 мг
Винпоцетин	Винпоцетин	таблетки, 5 мг
Винпоцетин форте	Винпоцетин	таблетки, 10 мг
Галоперидол	Галоперидол	таблетки, 1.5 мг, 5 мг
Гидрохлоротиазид	Гидрохлоротиазид	таблетки, 25 мг, 100 мг
Гидрохлоротиазид + каптоприл	Гидрохлоротиазид + каптоприл	таблетки, 25 мг + 50 мг
Гимекромон	Гимекромон	таблетки, 200 мг
Глибенкламид	Глибенкламид	таблетки, 1.75 мг, 3.5 мг, 5 мг
Гликлазид МВ	Гликлазид	таблетки с модифицированным высвобождением, 30 мг
Гликлазид МВ	Гликлазид	таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг
Глимепирид	Глимепирид	таблетки, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
Гопантеновая кислота	Гопантеновая кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
Гризеофульвин	Гризеофульвин	таблетки, 125 мг
Диазолин	Мебгидролин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Доксазозин	Доксазозин	таблетки, 1 мг, 2 мг, 4 мг
Дротаверин	Дротаверин	таблетки, 40 мг, 80 мг
Изониазид	Изониазид	таблетки, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг

0004943

GMP-0019-000390/19

Инозин Пранобекс	Инозин	таблетки, 500 мг
Калия йодид	Калия йодид	таблетки, 0.1 мг, 0.2 мг
Кальция глюконат	Кальция глюконат	таблетки, 500 мг
Кандесартан	Кандесартан	таблетки, 4 мг, 8 мг, 16 мг, 32 мг
Каптоприл	Каптоприл	таблетки, 25 мг, 50 мг, 100 мг
Карбамазепин ретард	Карбамазепин	таблетки продолжительного действия, 200 мг, 400 мг
Карведилол	Карведилол	таблетки, 12.5 мг, 25 мг
Кетотифен	Кетотифен	таблетки, 1 мг
Клотримазол	Клотримазол	таблетки вагинальные, 100 мг
Ко-Парнавел	Индапамид + периндоприл	таблетки, 0.625 мг + 2 мг, 1.25 мг + 4 мг
Ко-Парнавел	Индапамид + периндоприл	таблетки, 2.5 мг + 8 мг
Корвалол	Мяты перечной листьев масло + фенобарбитал + этилбромизовалерианат	таблетки, 0.58 мг + 7.5 мг + 8.2 мг
Ламотриджин	Ламотриджин	таблетки, 25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, 250 мг, 500 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

М.П.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Лизиноприл	Лизиноприл	таблетки, 10 мг, 5 мг, 20 мг
Лизиноприл Н	Гидрохлоротиазид + лизиноприл	таблетки, 12.5 мг + 10 мг, 12.5 мг + 20 мг, 25 мг + 20 мг
Лоперамид	Лоперамид	таблетки, 2 мг
Лоратадин	Лоратадин	таблетки, 10 мг
Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки, 7.5 мг, 15 мг
Метопролол	Метопролол	таблетки, 25 мг, 50 мг
Метопролол	Метопролол	таблетки, 100 мг
Метронидазол	Метронидазол	таблетки, 250 мг
Метронидазол	Метронидазол	таблетки, 500 мг
Метформин	Метформин	таблетки, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
Метформин Лонг	Метформин	таблетки с продолжительным высвобождением, 500 мг, 750 мг, 1000 мг
Мукалтин	Алтея лекарственного травы экстракт	таблетки, 50 мг
Небиволол	Небиволол	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Невирапин	Невирапин	таблетки, 100 мг, 200 мг
Нимесулид	Нимесулид	таблетки, 100 мг
Нитросорбид	Изосорбида динитрат	таблетки, 10 мг
Новалгин®	Кофеин + парацетамол + пропифеназон	таблетки, 50 мг + 200 мг + 200 мг
Парацетамол	Парацетамол	таблетки, 200 мг, 500 мг
Парнавел	Периндоприл	таблетки, 4 мг

0004944

GMP-0019-000390/19

Парнавел Амло	Амлодипин + периндоприл	таблетки, 5 мг + 4 мг, 10 мг + 8 мг, 10 мг + 4 мг, 5 мг + 8 мг
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг
Пирантел	Пирантел	таблетки, 250 мг
Прамипексол	Прамипексол	таблетки, 0.125 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 1.5 мг
Пустырник форте	Пустырника трава	таблетки, 28 мг
Пустырника экстракт	Пустырника травы экстракт	таблетки, 14 мг
Рамиприл	Рамиприл	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Римантадин	Римантадин	таблетки, 50 мг
Сафистон	Кофеин + парацетамол + пропифеназон	таблетки, 50 мг + 250 мг + 150 мг
Соталол	Соталол	таблетки, 80 мг, 160 мг
Спиронолактон	Спиронолактон	таблетки, 25 мг
Телмисартан	Телмисартан	таблетки, 40 мг, 80 мг
Тербинафин	Тербинафин	таблетки, 250 мг
Тиаприд	Тиаприд	таблетки, 100 мг
Тизанидин	Тизанидин	таблетки, 2 мг, 4 мг, 6 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

М.П.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Тиотриазолин	Морфолиний-метил-триазаолин-тиоацетат	таблетки, 200 мг
Торасемид	Торасемид	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Тримебутин	Тримебутин	таблетки, 100 мг, 200 мг
Теопэк	Теофиллин	таблетки пролонгированного действия, 100 мг, 200 мг, 300 мг
Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	таблетки, 250 мг
Флебофа®	Диосмин	таблетки, 600 мг
Фозиноприл	Фозиноприл	таблетки, 5 мг, 10 мг, 20 мг
Фолиевая кислота	Фолиевая кислота	таблетки, 1 мг
Фосфазид	Фосфазид	таблетки, 200 мг, 400 мг
Фталазол	Фталилсульфатиазол	таблетки, 500 мг
Фурагин	Фуразидин	таблетки, 50 мг
Фурадониn	Нитрофурантоин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Фуросемид	Фуросемид	таблетки, 40 мг
Хлоропирамин	Хлоропирамин	таблетки, 25 мг
Циннаризин	Циннаризин	таблетки, 0.025 г
Цитрамон П Форте	Ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол	таблетки, 320 мг + 40 мг + 240 мг
Цитрамон П	Ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол	таблетки, 240 мг + 30 мг + 180 мг
Эзетимиб	Эзетимиб	таблетки, 10 мг
Экзитер	Тербинафин	таблетки, 250 мг
Экламиз	Амлодипин + лизиноприл	таблетки, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг

0004945

GMP-0019-000390/19

Эналаприл	Эналаприл	таблетки, 5 мг, 10 мг, 20 мг
Эналаприл Н	Гидрохлоротиазид + эналаприл	таблетки, 25 мг + 10 мг
Эналаприл НЛ	Гидрохлоротиазид + эналаприл	таблетки, 12.5 мг + 10 мг
Эналаприл НЛ 20	Гидрохлоротиазид + эналаприл	таблетки, 12.5 мг + 20 мг
Этамбутол	Этамбутол	таблетки, 100 мг, 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг, 1000 мг
Эуфиллин	Аминофиллин	таблетки, 150 мг
Абакавир	Абакавир	таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 300 мг, 600 мг
Абакавир + ламивудин	Абакавир + ламивудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 600 мг + 300 мг
Абакавир + зидовудин + ламивудин	Абакавир + зидовудин + ламивудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 300 мг + 150 мг
Агомелатин	Агомелатин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Азитромицин	Азитромицин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 500 мг
Антистен МВ	Триметазидин	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 35 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

М.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Атенолол	Атенолол	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг
Аторвастатин	Аторвастатин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг
Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг, 100 мг, 300 мг
Бисакодил	Бисакодил	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг
Бисангил	Бисопролол + гидрохлортиазид	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 2.5 мг + 6.25 мг, 5.0 мг + 6.25 мг
Бисопролол	Бисопролол	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Бисопролол + гидрохлортиазид	Бисопролол + гидрохлортиазид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг + 6.25 мг, 5 мг + 6.25 мг
Бозентан	Бозентан	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 62.5 мг, 125 мг
Валацикловир	Валацикловир	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 500 мг
Валганцикловир	Валганцикловир	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 450 мг
Валериана форте	-	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 40 мг
Валерианы экстракт	-	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 20 мг

0004946

GMP-0019-000390/19

Валсартан	Валсартан	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 160 мг
Валсартан + гидрохлоротиазид	Валсартан + гидрохлоротиазид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 80 мг + 12.5 мг, 160 мг + 12.5 мг, 160 мг + 25 мг
Верапамил	Верапамил	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 40 мг, 80 мг
Висмута трикалия дицитрат	Висмута трикалия дицитрат	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 120 мг
Вилдегра	Силденафил	таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг
Вориконазол	Вориконазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 200 мг
Галантамин	Галантамин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, 8 мг, 12 мг
Гинкго Билоба	Гинкго двулопастного листьев экстракт	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 60 мг, 80 мг, 120 мг

Первый заместитель Министра

М.П.



03 июля 2019 г.

(Дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Гефитиниб	Гефитиниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Глибенкламид + метформин	Глибенкламид + метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг + 500 мг, 5 мг + 500 мг
Гранисетрон	Гранисетрон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
Глюкозамин	Глюкозамин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 750 мг
Дарунавир	Дарунавир	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 600 мг, 800 мг
Детравенол	Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг
Диклофенак	Диклофенак	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг
Дилтиазем	Дилтиазем	таблетки пролонгированного действия покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 90 мг, 180 мг
Диосмин	Диосмин	таблетки покрытые оболочкой, 600 мг
Диклофенак ретард	Диклофенак	таблетки пролонгированного действия покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг
Дипиридамо́л	Дипиридамо́л	таблетки покрытые оболочкой, 25 мг, 75 мг

0004947

GMP-0019-000390/19

Домперидон	Домперидон	таблетки покрытые оболочкой, 10 мг
Дуопресс	Валсартан + гидрохлортиазид	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 80 мг + 12.5 мг, 160 мг + 12.5 мг, 160 мг + 25 мг
Зидовудин	Зидовудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 300 мг
Зидовудин + ламивудин	Зидовудин + ламивудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг
Ибупрофен	Ибупрофен	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Изосорбида мононитрат	Изосорбида мононитрат	таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые оболочкой, 40 мг, 60 мг
Индапамид	Индапамид	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 2.5 мг
Индапамид ретард	Индапамид	таблетки пролонгированного действия покрытые плёночной оболочкой, 1.5 мг
Индометацин	Индометацин	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг

Первый заместитель Министра

М.П.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Ирбесартан	Ирбесартан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг, 300 мг
Калмирекс Табс	Толперизон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг
Кветиапин	Кветиапин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг
Кларитромицин	Кларитромицин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
Кларитромицин СР	Кларитромицин	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Клопидогрел	Клопидогрел	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
Ламивудин	Ламивудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 150 мг
Леветирацетам	Леветирацетам	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг
Левифлоксацин	Левифлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
Левифлоксацин	Левифлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 750 мг
Левосетиризин	Левосетиризин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

0004948

GMP-0019-000390/19

Линезолид	Линезолид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг
Лозартан	Лозартан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 50 мг, 100 мг
Лозартан Н	Гидрохлоротиазид + лозартан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг + 50 мг, 12.5 мг + 100 мг, 25 мг + 100 мг
Лорноксикам	Лорноксикам	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, 8 мг
Мебеспалин	Мебеверин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 135 мг
Мебеспалин ретард	Мебеверин	таблетки пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Мемантин	Мемантин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг
Месалазин	Месалазин	таблетки кишечнорастворимые покрытые оболочкой, 250 мг, 500 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

М



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Метионин	Метионин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Метостабил	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Микофенолата мофетил	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
Микофеноловая кислота	Микофеноловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 180 мг, 360 мг
Моксифлоксацин	Моксифлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Моксонидин	Моксонидин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг, 0.4 мг
Натрия пара-аминосалицилат	Аминсалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг, 500 мг
Нифедипин	Нифедипин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Норфлоксацин	Норфлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Овенкор	Симвастатин	таблетки покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг
Оланзапин	Оланзапин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг
Орнидазол	Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

0004949

GMP-0019-000390/19

Офлоксацин	Офлоксацин	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 200 мг
Офлоксацин	Офлоксацин	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 400 мг
Пантопризол	Пантопризол	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, 40 мг
Пароксетин	Пароксетин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг
Пеницилламин	Пеницилламин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Пентоксифиллин	Пентоксифиллин	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг
Пирацетам	Пирацетам	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Пирацетам	Пирацетам	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 800 мг, 1200 мг
Пронакогнил	Пирибедил	таблетки с контролируемым высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Первый заместитель Министра

М.П.



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Пропафенон	Пропафенон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг
Простаблок	Тамсулозин	таблетки с контролируемым высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг
Протионамид	Протионамид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Ранитидин	Ранитидин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
Рибоксин	Инозин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Ривароксабан	Ривароксабан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг
Ривароксабан	Ривароксабан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Ривароксабан	Ривароксабан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг
Рисперидон	Рисперидон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг
Рифапентин	Рифапентин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
Розувастатин	Розувастатин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Рокситромицин	Рокситромицин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

0004950

GMP-0019-000390/19

Саквинавир	Саквинавир	таблетки покрытые плёночной оболочкой 500 мг
Сартавель Амло	Амлодипин + валсартан	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 5 мг + 80 мг, 5 м + 160 мг, 10 мг + 160 мг
Силденафил	Силденафил	таблетки покрытые плёночной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг
Симвастатин	Симвастатин	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Софосбувир	Софосбувир	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 400 мг
Спарфлоксацин	Спарфлоксацин	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 200 мг
Сульфасалазин	Сульфасалазин	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 500 мг
Суматриптан	Суматриптан	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 50 мг, 1000 мг
Тенофовир	Тенофовира дизопроксила фумарат	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 150 мг, 300 мг
Тетрациклин	Тетрациклина гидрохлорид	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 100 мг, 250 мг

Первый заместитель Министра



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0019-000390/19

Тилорам	Тилорон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Тилорон	Тилорон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 125 мг
Тинидазол	Тинидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Тиоктовая кислота	Тиоктовая кислота	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 600 мг
Тиоридазин	Тиоридазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг, 50 мг
Тиоцетам	Морфолиния тиазотат + пирацетам	таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 200 мг
Толперизон	Толперизон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг
Тримебутин	Тримебутин	таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
Триметазидин	Триметазидин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Триметазидин МВ	Триметазидин	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 35 мг
Фазостабил	Ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15.2 мг, 150 мг + 30.39 мг
Фамотидин	Фамотидин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг

0004951

GMP-0019-000390/19

Фелодипин	Фелодипин	таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Фамциклоvir	Фамциклоvir	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг
Фенспирид	Фенспирид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 80 мг
Феспален	Фенспирид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 80 мг
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
Фреймитус	Тадалафил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 20 мг
Хлорпротиксен	Хлорпротиксен	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 25 мг, 50 мг
Цетиризин	Цетиризин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Цинакальцет	Цинакальцет	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг, 90 мг

Первый заместитель Министра



03 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

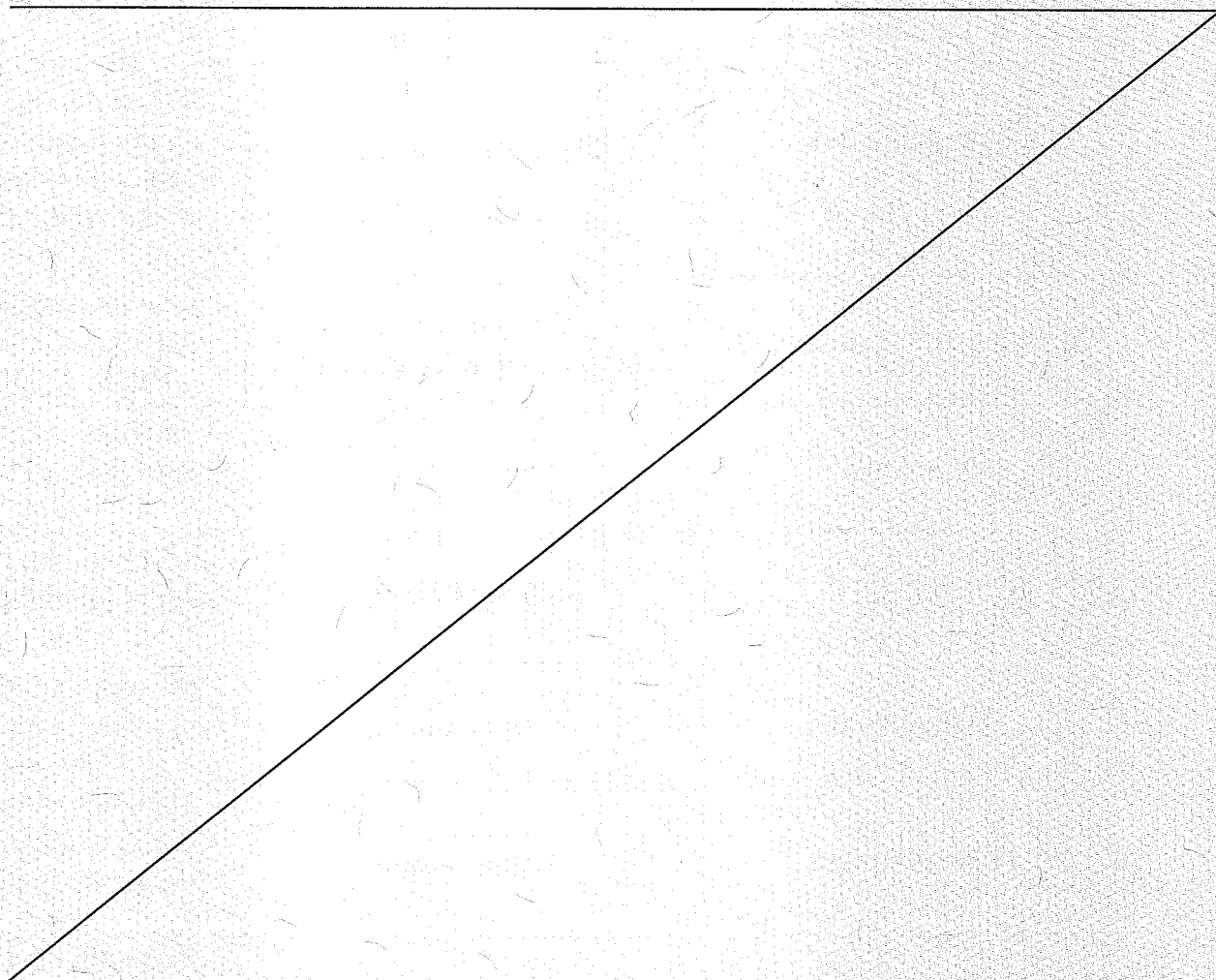
GMP-0019-000390/19

Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин	таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг
Цитипигам® композитум	Бенфотиамин + пиридоксина гидрохлорид	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг
Цитизин	Цитизин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1.5 мг
Эзлор	Дезлоратадин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
Эпросартан	Эпросартан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Эритромицин	Эритромицин	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 250 мг, 500мг
Эфавиренз	Эфавиренз	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг
Контроль качества, упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Ацикловир	Ацикловир	порошок - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 0.25 г, 0.5 г, 1 г
Амикацин	Амикацин	порошок для приготовления

0004952

GMP-0019-000390/19

		раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг
--	--	---



Первый заместитель Министра



03 июля 2019 г.

(Дата выдачи заключения)

С.А. Цыб