



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики**

№ GMP-0006-000589/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Акционерное общество «ВЕРТЕКС» (АО «ВЕРТЕКС»),

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

находящегося по адресу:

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 11 ноября 2020 г.
№ 00079-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-0006-000589/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 08/10/2020, 05/11/2020, 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



С.А. Цыб



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

GMP-0006-000589/20

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

GMP-0006-000589/20

<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: раствор для местного применения, спрей для местного применения, спрей назальный
<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
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция
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: гормоны, цитостатики

Первый заместитель Министра



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0006-000589/20

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

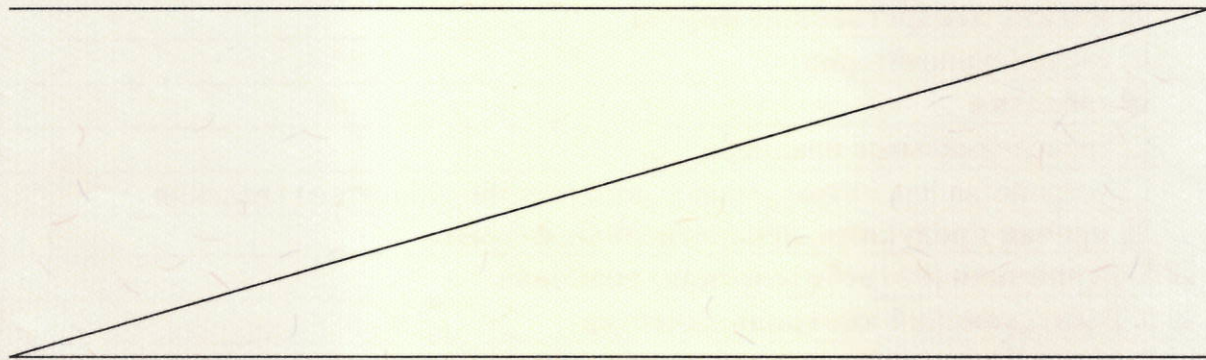
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
 микробиологическое тестирование: нестерильность
 химическое (физическое) тестирование

GMP-0006-000589/200

<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
<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

С.А. Цыб

29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0006-000589/20

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)		
Азитромицин	Азитромицин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 500 мг
Азитромицин-ВЕРТЕКС	Азитромицин	капсулы, 250 мг
Алендронат-ВЕРТЕКС	Алендроновая кислота	таблетки, 10 мг, 70 мг
Аленталь®	Ацеклофенак	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Алерана®	Миноксидил	спрей для наружного применения, 2 %, 5 %
Алфузозин	Алфузозин	таблетки пролонгированного действия, 5 мг, 10 мг
Амброксол	Амброксол	сироп, 15 мг/5 мл
Амброксол	Амброксол	сироп, 30 мг/5 мл
Амброксол	Амброксол	таблетки, 30 мг
Амброксол-ВЕРТЕКС	Амброксол	раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл
Аминосалициловая кислота	Аминосалициловая кислота	таблетки, кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг

GMP-0006-000589/20

Амлодипин-ВЕРТЕКС	Амлодипин	таблетки, 5 мг, 10 мг
Аспикор®	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг
Аторвастатин-ВЕРТЕКС	Аторвастатин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг
Ацетилцистеин	Ацетилцистеин	таблетки шипучие, 200 мг
Ацетилцистеин	Ацетилцистеин	таблетки шипучие, 600 мг
Ацетилцистеин-ВЕРТЕКС	Ацетилцистеин	порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг, 200 мг, 600 мг
Ацикловир-ВЕРТЕКС	Ацикловир	крем для наружного применения, 5 %
Ацикловир-ВЕРТЕКС	Ацикловир	мазь для наружного применения, 5 %
Бензидамин	Бензидамин	раствор для местного применения, 0.15 %
Бетагистин-ВЕРТЕКС	Бетагистин	таблетки, 24 мг
Бетагистин-ВЕРТЕКС	Бетагистин	таблетки, 8 мг, 16 мг
Бетаметазон-ВЕРТЕКС	Бетаметазон	гель для наружного применения, 0.05 %
Бетаметазон-ВЕРТЕКС	Бетаметазон	крем для наружного применения, 0.05 %

Первый заместитель Министра



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0006-000589/20

Бетаметазон-ВЕРТЕКС	Бетаметазон	мазь для наружного применения, 0.05 %
Бисопролол-ВЕРТЕКС	Бисопролол	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Валсартан	Валсартан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 мг
Валцикон®	Валацикловир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
ВЕРТУМ ЛОР	Бензидамин	спрей для местного применения дозированный, 0.255 мг/доза
Гидроксизин-ВЕРТЕКС	Гидроксизин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Гинкго Билоба	Гинкго двулопастного листьев экстракт	капсулы, 40 мг, 80 мг
Гликлазид МВ - ВЕРТЕКС	Гликлазид	таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг, 60 мг
Глимепирид-ВЕРТЕКС	Глимепирид	таблетки, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, 6 мг
Глицин	Глицин	таблетки подъязычные, 100 мг
Гопантеновая кислота-ВЕРТЕКС	Гопантеновая кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
Девирс®	Рибавирин	крем для наружного применения, 7.5%
Дезлоратадин-ВЕРТЕКС	Дезлоратадин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
Декспантенол-ВЕРТЕКС	Декспантенол	мазь для наружного применения, 5%

GMP-0006-000589/20

Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС	Гесперидин + Диосмин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Диосмин	Диосмин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Дипиридамо́л	Дипиридамо́л	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 75 мг
Дуоколд®	Аскорбиновая кислота + кальция глюконат + парацетамол + рутозид + фенилэфрин и Аскорбиновая кислота + кальция глюконат + парацетамол + рутозид + фенилэфрин + фенирамин [набор]	набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, со вкусом клюквы
Ибупрофен-ВЕРТЕКС	Ибупрофен	гель для наружного применения, 5%
Индапамид-ВЕРТЕКС	Индапамид	капсулы, 2.5 мг
Итразол®	Итраконазол	капсулы, 100 мг
Карбоцистеин-ВЕРТЕКС	Карбоцистеин	сироп, 20 мг/мл, 50 мг/мл
Карведилол-ВЕРТЕКС	Карведилол	таблетки, 12.5 мг, 25 мг
Кветиапин-ВЕРТЕКС	Кветиапин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг
Кетоконазол ВЕРТЕКС	Кетоконазол	шампунь лекарственный, 2%

Первый заместитель Министра



29 декабря 2020 г.

(Дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0006-000589/20

Кетопрофен	Кетопрофен	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Кетопрофен-ВЕРТЕКС	Кетопрофен	гель для наружного применения, 2,5%
Кетопрофен-ВЕРТЕКС	Кетопрофен	гель для наружного применения, 5%
Кеторолак-ВЕРТЕКС	Кеторолак	таблетки, 10 мг
Кларитромицин-ВЕРТЕКС	Кларитромицин	капсулы, 250 мг
Кларитромицин СР-ВЕРТЕКС	Кларитромицин	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Кларитромицин-ВЕРТЕКС	Кларитромицин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Клей БФ-6-ВЕРТЕКС	-	раствор для наружного применения
Клиндамицин-ВЕРТЕКС	Клиндамицин	крем вагинальный, 2%
Клотримазол-ВЕРТЕКС	Клотримазол	мазь для наружного применения, 1%
Консилар-Д24	Индапамид + Рамиприл	капсулы, 0.625 мг + 2.5 мг; 1.25 мг + 5 мг
Кандесартан-ВЕРТЕКС	Кандесартан	таблетки, 8 мг, 16 мг, 32 мг
Левифлоксацин-ВЕРТЕКС	Левифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
Левосетиризин-ВЕРТЕКС	Левосетиризин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
Лерканорм	Лерканидипин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг

GMP-0006-000589/20

Лизиноприл-ВЕРТЕКС	Лизиноприл	таблетки, 5 мг, 10 мг, 20 мг
Лозартан-ВЕРТЕКС	Лозартан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг
Лоратадин-ВЕРТЕКС	Лоратадин	таблетки, 10 мг
Лотонел®	Торасемид	таблетки, 5 мг, 10 мг
Мебеверин-ВЕРТЕКС	Мебеверин	капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг
Мелоксикам- ВЕРТЕКС	Мелоксикам	таблетки, 7.5 мг, 15 мг
Мемантин-ВЕРТЕКС	Мемантин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг
Метопролол-ВЕРТЕКС	Метопролол	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг
Метопролол-ВЕРТЕКС	Метопролол	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

Первый заместитель Министра



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0006-000589/20

Метформин-ВЕРТЕКС	Метформин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
Метформин-ВЕРТЕКС	Метформин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг
Моксарел®	Моксонидин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг, 0.3 мг, 0.4 мг
Моксифлоксацин-ВЕРТЕКС	Моксифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Монтелукаст	Монтелукаст	таблетки жевательные, 5 мг
Монтелукаст	Монтелукаст	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Небиволол-ВЕРТЕКС	Небиволол	таблетки, 5 мг
Нимесулид-ВЕРТЕКС	Нимесулид	гель для наружного применения, 1%
Нифуроксазид-ВЕРТЕКС	Нифуроксазид	капсулы, 100 мг, 200 мг
Нозефрин®	Мометазон	спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза
Норфлоксацин-ВЕРТЕКС	Норфлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Орнидазол-ВЕРТЕКС	Орнидазол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Ортофен®	Диклофенак	гель для наружного применения, 5%
Ортофен®	Диклофенак	мазь для наружного применения, 2%
Пантопразол-ВЕРТЕКС	Пантопразол	таблетки кишечнорастворимые,

GMP-0006-000589/20

		покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг
Периндоприл-ВЕРТЕКС	Периндоприл	таблетки, 4 мг
Пирацетам-ВЕРТЕКС	Пирацетам	капсулы, 400 мг
Пироксикам-ВЕРТЕКС	Пироксикам	гель для наружного применения, 0.5%, 1%
Плюща сироп ВЕРТЕКС	Плюща обыкновенного листьев экстракт	сироп, 7 мг/мл
Рабепразол-ВЕРТЕКС	Рабепразол	капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг
Рамиприл-ВЕРТЕКС	Рамиприл	капсулы, 10 мг
Рамиприл-ВЕРТЕКС	Рамиприл	капсулы, 2.5 мг, 5 мг
Редерм®	Бетаметазон + Салициловая кислота	раствор для наружного применения, 0.05% + 2%
Рибавирин-ВЕРТЕКС	Рибавирин	капсулы, 200 мг
Рисперидон-ВЕРТЕКС	Рисперидон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.25 мг, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
Розувастатин-ВЕРТЕКС	Розувастатин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Силденафил	Силденафил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0006-000589/20

Силденафил ВЕРТЕКС	Силденафил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг
Симвастатин-ВЕРТЕКС	Симвастатин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг
Суматриптан	Суматриптан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг
Тадалафил ВЕРТЕКС	Тадалафил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 20 мг
Тамсулозин-ВЕРТЕКС	Тамсулозин	капсулы с пролонгированным высвобождением, 0.4 мг
Тамсулозин-ВЕРТЕКС	Тамсулозин	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг
Тербинафин	Тербинафин	крем для наружного применения, 1%
Тербинафин-ВЕРТЕКС	Тербинафин	таблетки, 250 мг
Тизанидин	Тизанидин	таблетки, 2 мг, 4 мг
Тилорон-ВЕРТЕКС	Тилорон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Тиоктовая кислота-ВЕРТЕКС	Тиоктовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Тримебутин-ВЕРТЕКС	Тримебутин	таблетки, 100 мг, 200 мг
Тримектал® МВ	Триметазидин	таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг

GMP-0006-000589/20

Триметазидин- ВЕРТЕКС	Триметазидин	капсулы, 20 мг
Троксерутин ВЕРТЕКС	Троксерутин	гель для наружного применения, 2%
Троксерутин ВЕРТЕКС	Троксерутин	капсулы, 300 мг
Урсодезоксихолевая кислота-ВЕРТЕКС	Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 250 мг
Фенибут-ВЕРТЕКС	Аминофенилмасляная кислота	таблетки, 250 мг
Флуконазол-ВЕРТЕКС	Флуконазол	капсулы, 50 мг, 150 мг
Фринозол®	Фенилэфрин + Цетиризин	спрей назальный, 2.5 мг/мл + 2.5 мг/мл
Хондроитин-ВЕРТЕКС	Хондроитин сульфат	гель для наружного применения, 5%
Хондроитин-ВЕРТЕКС	Хондроитин сульфат	капсулы, 250 мг
Целекоксиб-ВЕРТЕКС	Целекоксиб	капсулы, 100 мг, 200 мг
Цетиризин-ВЕРТЕКС	Цетиризин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Цетиризин-ВЕРТЕКС	Цетиризин	капли для приема внутри, 10 мг/мл
Экзилак®	Тербинафин+эконазол	лак для ногтей лекарственный, 4% + 3%
Экзостат®	Нафтифин	крем для наружного применения, 1%
Экзостат®	Нафтифин	раствор для наружного применения, 1%

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0006-000589/20

Эторикоксиб- ВЕРТЕКС	Эторикоксиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг, 120 мг
Контроль качества, выпускающий контроль качества		
Мометазон	Мометазон	мазь для наружного применения, 0.1%
Редерм®	Бетаметазон+ Салициловая кислота	мазь для наружного применения, 0.05% + 3%
Тетрадерм®	Гентамицин + Декспантенол + Мометазон + Эконазол	крем для наружного применения
Эльжина®	Неомицин + Орнидазол + Преднизолон + Эконазол	таблетки вагинальные, 65000 МЕ + 500.0 мг + 3 мг + 100 мг



Первый заместитель Министра

М.П.

29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб





МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики**

№ GMP-0006-000590/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Акционерное общество «ВЕРТЕКС» (АО «ВЕРТЕКС»),

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

находящегося по адресу:

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 11 ноября 2020 г.
№ 00079-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-0006-000590/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 08/10/2020, 05/11/2020, 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 (иностранного производителя) 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



С.А. Цыб



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

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

GMP-0006-000590/20

<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: спрей назальный
<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: гормоны

Первый заместитель Министра



29 декабря 2020 г.

(Дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0006-000590/20

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

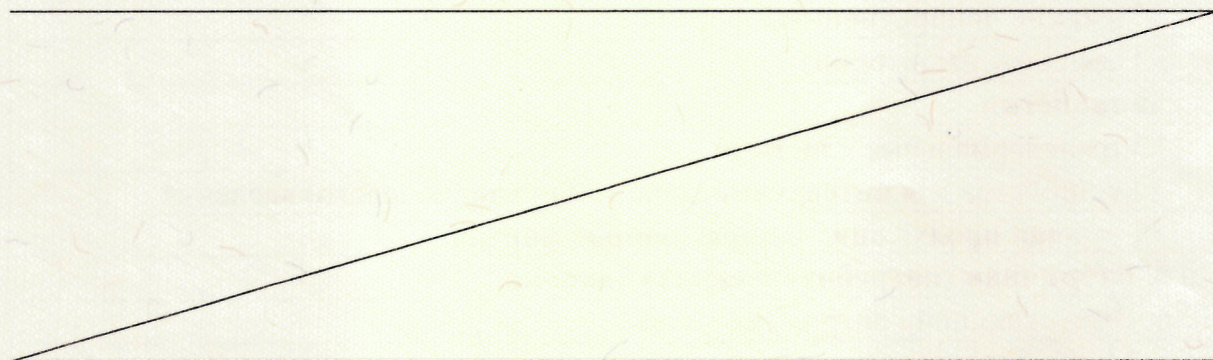
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
 микробиологическое тестирование: нестерильность
 химическое (физическое) тестирование

GMP-0006-000590/20

<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
<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



29 декабря 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0006-000590/20

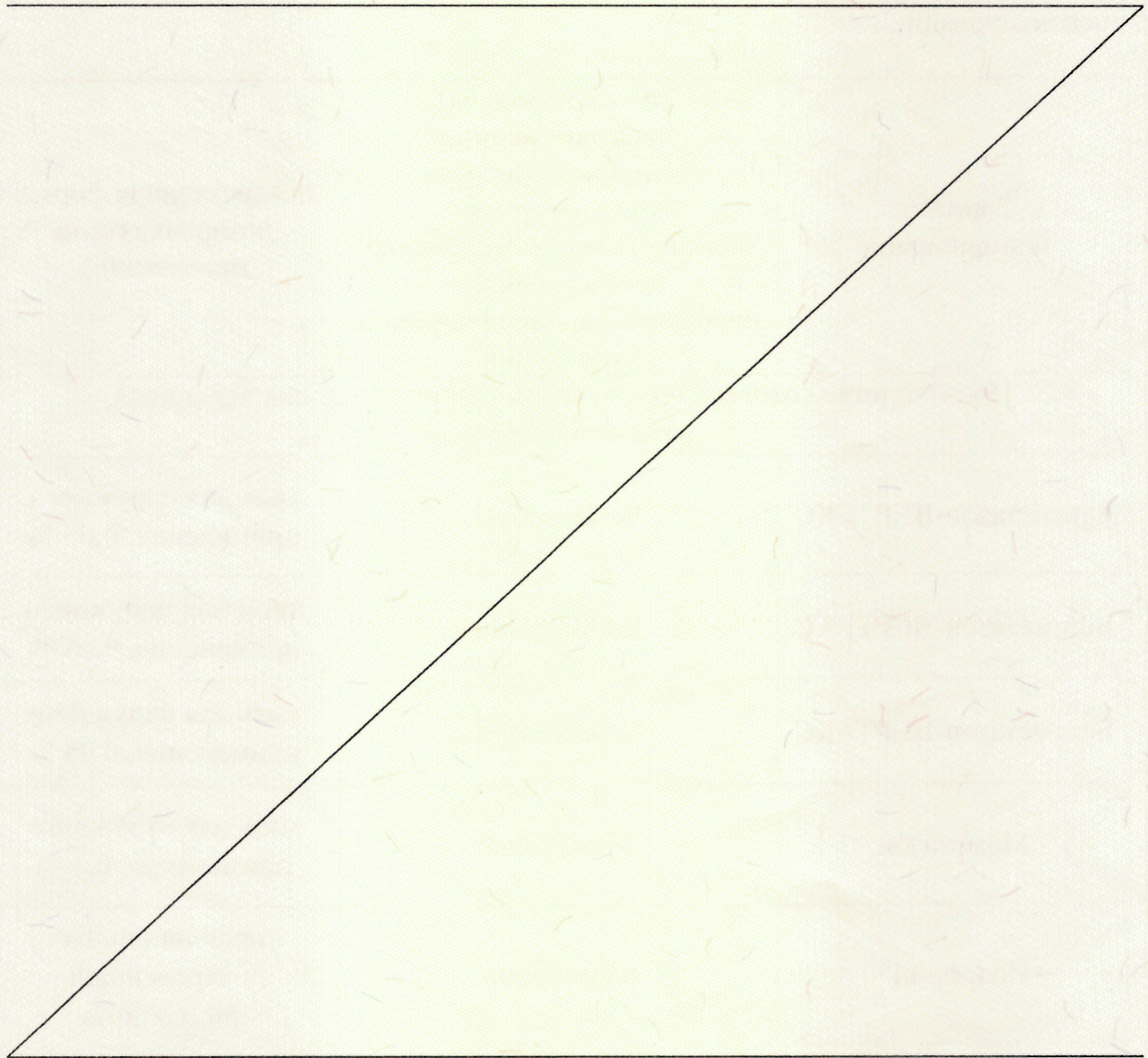
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

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)
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Бетаметазон-ВЕРТЕКС	Бетаметазон	гель для наружного применения, 0.05 %
Бетаметазон-ВЕРТЕКС	Бетаметазон	крем для наружного применения, 0.05 %
Бетаметазон-ВЕРТЕКС	Бетаметазон	мазь для наружного применения, 0.05 %
Мометазон	Мометазон	мазь для наружного применения, 0.1 %
Нозефрин [®]	Мометазон	спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза
Редерм [®]	Бетаметазон+ Салициловая кислота	мазь для наружного применения, 0.05 % + 3 %
Редерм [®]	Бетаметазон + Салициловая кислота	раствор для наружного применения, 0.05 % + 2 %
Тетрадерм [®]	Гентамицин + Декспантенол + Мометазон + Эконазол	крем для наружного применения

GMP-0006-000590/20

Эльжина®	Неомицин + Орнидазол + Преднизолон + Эконазол	таблетки вагинальные, 65000 ME + 500.0 мг + 3 мг + 100 мг
----------	--	---



Первый заместитель Министра

М.П.



29 декабря 2020 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб