2225

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества №.: 4717K/2020./DE

Наименование препарата: **Бетадин® мазь для наружного применения 10%**
Серия №: 297A1120 **Дата производства:** 11.2020.
Номер анализа: KGY/2020/7756 **Годен до:** 11.2023.
Дата анализа: 04.12.2020.
Действующее вещество: **Повидон-йод**
Производитель действующего вещества: **«АйСиПи Кемикалс ЛЛС», США**

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Требования:***
Описание:	Соотв. треб.	Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода
Подлинность: *(цветная реакция с раствором крахмала)*	Соотв. треб.	Образование темно-синего окрашивания
Подлинность: *(химическая реакция на свободный йод)*	Соотв. треб.	Синяя окраска раствора не должна появляться в течение 60 секунд
Количественное определение: (титриметрия)	0,92 %	От 0,85 до 1,20 % активного йода
pH водного раствора:	4,0	От 3,5 до 4,5
Масса содержимого упаковки:	20,5 г	Не менее 20,0 г
Микробиологическая чистота:[1]		Категория 2
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10^2 КОЕ в 1 г
- общее число грибов:	пропущен	не более 10^1 КОЕ в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa,	пропущен	отсутствие в 1 г
Staphylococcus aureus:	пропущен	отсутствие в 1 г
Упаковка:	20 г мази в алюминиевой литорпафированной тубе с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. Туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	20 г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Маркировка:

На тубе на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название, лекарственная форма, концентрация (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительная надпись: «Смотреть указания в инструкции!», логотип (латинскими буквами), название и страна фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страна фирмы-лицензодателя, номер серии, дата истечения срока годности (Годен до:), срок годности препарата после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки.

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название, лекарственная форма, торговое наименование препарата и краткое название лекарственной формы (мазь) шрифтом Брайля, концентрация (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительная надпись: «Смотреть указания в инструкции!», условия отпуска из аптек («Препарат отпускается без рецепта врача»), логотип (латинскими буквами), название и страна фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страна фирмы-лицензодателя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, срок годности после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки, номер серии (№ серии:), дата истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).

На тубе на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название, лекарственную форму, концентрацию (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительную надпись: «Смотреть указания в инструкции!», логотип (латинскими буквами), название и страну фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страну фирмы-лицензодателя, номер серии, дату истечения срока годности (Годен до:), срок годности препарата после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки.

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название, лекарственную форму, торговое наименование препарата и краткое название лекарственной формы (мазь) шрифтом Брайля, концентрацию (%), название и содержание (мг) действующего вещества в 1 г мази и его содержание (мг) в пересчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, количество (г) препарата в упаковке, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить препарат при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительную надпись: «Смотреть указания в инструкции!», условия отпуска из аптек («Препарат отпускается без рецепта врача»), логотип (латинскими буквами), название и страну фирмы-производителя, являющейся держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами), название, город и страну фирмы-лицензодателя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, срок годности после первого вскрытия («После первого вскрытия хранить не более 2 лет.»), надпись (латинскими буквами) «EGIS», заводские технические знаки, номер серии (№ серии:), дату истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).

Хранение: Соотв. треб. При температуре от 15 до 25 °С.

Срок годности: 3 года. После первого вскрытия хранить не более 2 лет. 3 года. После первого вскрытия хранить не более 2 лет.

[1] Испытание проводят для каждой 10-й серии, но не менее чем для одной серии в год.
Поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД № П N015282/02-170118, а также Изменению №1к НД.**

Кёрменд, 08.12.2020. года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Исх. № 2503-1\20
«25» марта 2020 г.

Уважаемые партнеры!

В связи с запросами на предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой подразделением фармацевтических товаров ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – Компания) продукции, настоящим письмом информируем вас о нижеследующем.

Предусмотренное частью 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подтверждение ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, уполномоченным лицом производителя лекарственных средств или представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств – предоставляется Компанией в Росздравнадзор перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, как это закреплено в указанной выше статье Федерального закона. Предоставление данного документа после введения в гражданский оборот не предусмотрено Федеральным законом.

Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Кроме того, на сайте Росздравнадзора размещена «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 г. нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее – Памятка), по сути не являющаяся нормативным актом, но выражающая позицию государственной службы по надзору в сфере здравоохранения. В п.1. Памятки указано, что *«серии (партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 г. , не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия»*. П. 2 Памятки говорит о том, что поставка лекарственных препаратов может, но не обязана, сопровождаться паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии лекарственного препарата нормативной документации; подтверждением уполномоченного лица производителя о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения партии в гражданском обороте проверяется через официальный сайт Росздравнадзора.

Обращаем также ваше внимание на тот факт, что не смотря на содержание в п.п. д) п.5.3. Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 26.10.2017 N 870н, о необходимости

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

предоставления поставщиком при поставке товара копии «документа, подтверждающего соответствие Товара, выданного уполномоченными органами (организациями)», в указанном п. п. д) есть ссылка номер 26, согласно которой «*Указывается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 50, ст. 6096; 2010, N 12, ст. 3517; 2013, N 10, ст. 1032; N 41, ст. 5187; N 46, ст. 5951; 2014, N 30, ст. 4315; N 32, ст. 4510; N 41, ст. 5539; N 43, ст. 5914; 2015, N 15, ст. 2270; N 37, ст. 5144; 2016, N 12, ст. 1655; N 21, ст. 3009; N 40, ст. 5745)*».

Постановлением Правительства РФ от 24.04.2019 N 489 продукция группы «9300 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения» была исключена из Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982, с 29 ноября 2019 г. Таким образом, п. п. д) **п. 5**.3. Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, если и указан в государственных контрактах на поставку лекарственных препаратов, заключаемых после 29 ноября 2019 г., то не применяется в связи с указанными изменениями действующего законодательства.

Таким образом, предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой продукции не является обязательным. Вся необходимая информация о всех сериях, введенных в оборот после 29 ноября 2019 г., доступна на сайте Росздравнадзора.

С уважением,
Генеральный директор

Е.Б. Погодина

«Джонсон & Джонсон»