



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006064)-(PГ-RL)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	ЈАДРАН-ГАЈЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о. Хорватия ЈАДРАН-GALENSKI LABORATORIЈ d.d. Republic of Croatia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia
3	Дата регистрации:	28.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (персоформления) в регистрационное удостоверение:	28.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.06.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство - член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

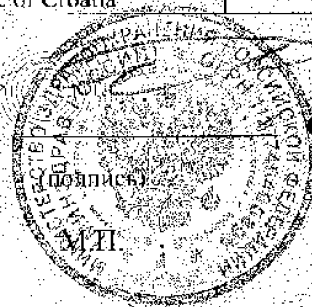
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Розамет®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метронидазол
10	Лекарственная форма:	крем для наружного применения
11	Дозировка(-и):	1 %
12	Форма(-и) выпуска:	крем для наружного применения, 1 % (туба) 25 г x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	состав на 1 г: метронидазол 10,00 мг, вспомогательные вещества (глицерол, парафин жидкий, эмульгатор Lapette SX [цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, вода очищенная], пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксibenzoат, вода очищенная)

14	Срок годности:	2 года После первого вскрытия - 2 месяца
----	----------------	---

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия / JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия/ Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia
2	Первичная упаковка	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия / JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия/ Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia
3	Вторичная упаковка	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия / JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия/ Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia
4	Выпускающий контроль качества	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия / JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия/ Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia

Заместитель Министра



С.В. Глаголев



СМК-СОП-037-Ф-001-07

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

№ Я-121/26 от 13.05.2026

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза:

Торговое наименование	Розамет®
Международное непатентованное наименование	Метронидазол
Лекарственная форма	Крем для наружного применения
Дозировка	1%
Форма выпуска	Туба 25 г x 1 (пачка картонная)
Номер серии	0066
Объем серии	26 509 упак.
Дата выпуска	03.03.2026
Дата производства	13.01.2026
Годеи до	31.01.2028
Наименование и адрес производителя	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Стадии производства	Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006064)-(РГ-RU) от 28.06.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006064)-(РГ-RU)-280624
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Носенко Ю.А. по доверенности № 290/2024 от 10.10.2024.

Идентификатор документа 631/f3a2-2fa1-484a-9647-b311b019cb73			
Вид ЭП	Владелец сертификата: организация, сотрудник	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Л.П.	Л.П. (подпись) (дата и время)	У.П. (подпись) (дата и время) (серия)	10.10.2024 10:00:00 (дата и время)



Product name / Название препарата:	Rozamet® cream for external use 1 %, (tube) 25 g x 1 (carton box) Розамет® крем для наружного применения 1 %, (туба) 25 г x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	0066
Manufacturing date / Дата производства:	13.01.2026.
Expiry date / Годен до:	31.01.2028.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	25.02.2026.
Date of release / Дата выпуска:	03.03.2026.
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Metronidazole / Метронидазол
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	2510064, 2510175
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	Corden Pharma Bergamo S.P.A., Italy / Корден Фарма Бергамо С.П.А., Италия

CERTIFICATE № 170000051532
СЕРТИФИКАТ № 170000051532

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Homogeneous white cream, odourless. Однородный крем белого цвета без запаха	Homogeneous white cream, odourless. Однородный крем белого цвета без запаха
Identity Metronidazole HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or EP 2.2.29	A) The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution prepared for quantification shall comply with the retention time of metronidazole peak on the chromatogram of the standard solution (part "Assay").	Complies
HPLC with DAD-detector Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or EP 2.2.29	B) UV spectrum taken at the main peak on the chromatogram of the test solution prepared for quantification shall comply with the retention time of metronidazole peak on the chromatogram of the standard solution (part "Assay").	Complies
Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or EP 2.2.29	Peaks with retention time that is corresponding with retention time of methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate peaks on the chromatogram of the standard solution should be present on the chromatogram of the test solution prepared for quantification (part "Assay").	Complies
Идентификация Метронидазол ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр. Ф. 2.2.29	A) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

PARAMETERS** ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ВЭЖХ с ДМД-детектором Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр. Ф. 2.2.29	Б) УФ-спектр, снятый в вершине основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру, снятому в вершине пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Метилпарагидроксibenzoат, пропилпарагидроксibenzoат ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр. Ф. 2.2.29	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующие временам удерживания пиков метилпарагидроксibenzoата и пропилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
pH GPh EAEU 2.1.2.3. or EP 2.2.3	From 6.0 to 7.5	6.8
pH ФЕАЭС 2.1.2.3. или Евр. Ф. 2.2.3.	От 6,0 до 7,5	6.8
MASS OF PACKAGING CONTENTS GPh EAEU 2.1.9.17.	Average: not less than 100 % Individual: not less than 90 % (10 packs) Average: not less than 100 % Individual: 29/30: not less than 90 % and 1/30 not less than 85 % (30 packs)	Complies
МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ ФЕАЭС 2.1.9.17.	Среднее значение: не менее 100 % Индивидуальное значение: не менее 90 % (10 упаковок) Среднее значение массы: не менее 100 % Индивидуальное значение: 29/30 не менее 90% и 1/30 не менее 85% (30 упаковок)	Соответствует
RELATED SUBSTANCES Any single impurity Total sum of impurities HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or EP 2.2.29	Not more than 0.1% Not more than 0.2%	<0.01% <0.01%
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ Любая единичная примесь Сумма примесей ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр. Ф. 2.2.29	Не более 0.1% Не более 0.2%	<0.01% <0.01%

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



PARAMETERS** ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
MICROBIOLOGICAL PURITY* GPh EAEU 2.1.6.6., GPh EAEU 2.1.6.7. or EP 2.6.12, EP 2.6.13	Category 2 The total number of aerobic microorganisms not more than 10^2 CFU in 1 g Total number of yeasts and moulds not more than 10^1 CFU in 1 g Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g (ml) Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g (ml)	Not examined Not examined Not examined Not examined
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС. 2.1.6.7. или Евр. Ф.2.6.12, Евр. Ф. 2.6.13	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата.	не проверено не проверено не проверено не проверено
ASSAY (HPLC) Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or EP 2.2.29 Metronidazole	From 9.00 mg to 11.00 mg per 1g of the product (90.0 % to 110.0 % of the labeled strength)	10.23 mg/g (102.3 %)
Methyl parahydroxybenzoate	From 0.595 mg to 0.805 mg per 1 g of the product (85.0 % to 115.0 % of the labeled strength)	0.705 mg/g (100.7 %)
Propyl parahydroxybenzoate	From 0,255 mg to 0,345 mg per 1 g of the product (85.0 % to 115.0 % of the labeled strength)	0.298 mg/g (99.3 %)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр. Ф. 2.2.29 Метронидазол	От 9,00 мг до 11,00 мг в 1 г препарата (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания)	10.23 мг/г (102.3 %)
Метилпарагидроксибензоат	От 0,595 мг до 0,805 мг в 1 г препарата (от 85,0 % до 115,0 % от заявленного содержания)	0.705 мг/г (100.7 %)
Пропилпарагидроксибензоат	От 0,255 мг до 0,345 мг в 1 г препарата (от 85,0 % до 115,0 % от заявленного содержания)	0.298 мг/г (99.3 %)
PACKAGING	25 g of the drug in an aluminum tube coated with a protective varnish on the inside and outside, with a sealed protective membrane hole and a plastic cap equipped with a cone- shaped device for piercing the protective membrane. The tube together with the leaflet is placed in a cardboard box	25 g of the drug in an aluminum tube coated with a protective varnish on the inside and outside, with a sealed protective membrane hole and a plastic cap equipped with a cone-shaped device for piercing the protective membrane. The tube together with the leaflet is placed in a cardboard box

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

PARAMETERS** ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
УПАКОВКА	По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку	По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в картонную пачку
MARKING МАРКИРОВКА	На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество крема в тубе в граммах, условия хранения, предупредительную надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для лечения розацеа», название и адрес держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование. Возможно нанесение буквенно-цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Также нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество крема в тубе в граммах, состав лекарственного препарата: название и содержание действующего вещества в 1 г крема, перечень вспомогательных веществ, «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Для лечения розацеа», условия хранения, предупредительную надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер серии, «№ серии:», дату производства, «Дата произв.:», дату истечения срока годности.	На первичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество крема в тубе в граммах, условия хранения, предупредительная надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для лечения розацеа», название и адрес держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование. Дополнительно нанесены буквенно-цифровые и графические обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество крема в тубе в граммах, состав лекарственного препарата: название и содержание действующего вещества в 1 г крема, перечень вспомогательных веществ, «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Для лечения розацеа», условия хранения, предупредительная надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер серии, «№ серии:», дата

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



PARAMETERS** ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	«Годен до:», срок годности после первого вскрытия, название и адрес держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер регистрационного удостоверения. Дополнительно на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование. Возможно нанесение буквенно-цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Также нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.	производства, «Дата произв.:», дата истечения срока годности, «Годен до:», срок годности после первого вскрытия, название и адрес держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер регистрационного удостоверения. Дополнительно на английском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование. Нанесены буквенно-цифровые и графические обозначения версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала.
STORAGE ХРАНЕНИЕ	At the temperature not above 25°C При температуре не выше 25°C	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years After first opening – 2 months 2 года После первого вскрытия - 2 месяца	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

* It is not a mandatory parameter and may not be included in the certificate of analysis. The parameter is monitored on each 10th batch. The quality of this indicator is guaranteed by the manufacturer. / Не является обязательным показателем и может отсутствовать в сертификате анализа. Показатель контролируется на каждой 10 й серии. Качество по данному показателю гарантирует производитель.

** - references are given to the current edition of the Pharmacopoeia /ссылки приведены на действующее издание фармакопеи

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№ (006064) -(PF-RU) dated 28.06.2024/ ЛП-№ (006064) -(PF-RU) от 28.06.2024
Manufacturing site / Производственная площадка:	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека
The number of the certificate of compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union/ Номер сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:	№ GMP/EAEU/BY/00348-2024
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above-mentioned production site in full compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic	

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



Union and the requirements of quality control of medicines, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records have been checked and their compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practices of the Eurasian Economic Union has been established.	
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.	
Quality of the product complies to Normative Document ЛП-№ (006064) -(РГ-RU)-280624 Качество продукта соответствует НД ЛП-№ (006064) -(РГ-RU)-280624	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Mirna Šimičić 