



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00263-2023

Срок действия с 09.06.2023 по 08.06.2026

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:  
проведена фармацевтическая инспекция  
общества с ограниченной ответственностью «Рубикон»

(полное наименование производителя)

210002, Республика Беларусь, Витебская обл., г. Витебск, ул. М.Горького, 42Д-3, 42Д-4,  
(адрес производственной площадки)

62Б, 62-2

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.05.2023 № 632 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 05.06.2023 по 09.06.2023, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



**№ GMP/EAEU/BY/00263-2023**

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.6 Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: контроль качества, хранение исходных, упаковочных материалов и готовой продукции осуществляется по адресу: 210002, Республика Беларусь, Витебская обл., г. Витебск, ул. М.Горького, 42Д-3, 42Д-4, 62Б, 62-2
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания

№ GMP/EAEU/BY/00263-2023

Ограничения или пояснительные заметки,  
касающиеся области применения сертификата:

1.3.1.6. – действие сертификата распространяется на 1.2.1.12.

Горбич Ю.Л.,  
Заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

14 ноября 2023 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

Реестр сертификатов GMP  
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>