



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-01122/19/ES

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Б.Браун Медикал, С.А.**

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

находящийся по адресу

Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби, Барселона, Испания,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу

Ронда де Лос Оливарес, участок 11, Полигоно Индустиаль Лос Оливарес, Хаен,  
23009 Хаен, Испания,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
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.

Страница 1 из 7

0001478

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01122/19/ES

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)		
Скин-кап	Пиритион цинк	крем для наружного применения, 0.2 %
Скин-кап	Пиритион цинк	шампунь, 1%
Эпиген интим	Аммония глицирризинат	спрей для местного и наружного применения, 0.1 %

Первый заместитель Министра

М.П.



14 мая 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб