



ABBA РУС

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ

АО «АВБА-РУС» (ОАО «АВБА-РУС») - фармкомпания, производящая и продающая лекарственные препараты.
Юридический адрес: 125080, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 26, стр. 15
Почтовый адрес: 125080, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 26, стр. 15
Тел: +7 (495) 23-40-05
Факс: +7 (495) 23-40-05
E-mail: abba@abba-rus.ru

www.abba-rus.ru

Партнерам компании
АО «АВБА РУС»

Компания АО «АВБА РУС» информирует, что с **25 марта 2022 года** в комплекте отгрузочных документов не будет предоставлять документы, подтверждающие качество поставляемой продукции, т.к. предоставление таких документов не является обязательным на основании следующего.

Согласно части 1 статьи 52.1 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (введена Федеральным законом от 28.11.2018 N 449-ФЗ) предусмотрено:

«Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, ... производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.»

Компания АО «АВБА РУС», являясь российским производителем лекарственных средств, перед вводом в гражданский оборот каждой серии произведенного лекарственного препарата для медицинского применения предоставляет в Росздравнадзор:

- документ, подтверждающий качество лекарственного препарата (*паспорт качества серии лекарственного препарата*);
- подтверждение уполномоченного лица АО «АВБА РУС» о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (*разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата*).

Предоставление данных документов после введения серии лекарственного препарата в гражданский оборот не предусмотрено Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Компания АО «АВБА РУС» также сообщает, что на официальном сайте Росздравнадзора размещена «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее – Памятка):

<https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/64721>

которая излагает позицию государственной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В п.2 Памятки сказано, что:

- «Поставка лекарственных препаратов ... может сопровождаться следующими документами:*
- паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;*
 - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств...».*

Отсутствует требование, обязывающее производителя сопровождать поставку лекарственных средств документами, подтверждающими качество поставляемой продукции.

Согласно п.4 Памятки:

«Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.»

Вся необходимая информация о сериях, введенных в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года, доступна на сайте Росздравнадзора.

Генеральный директор
АО «АВБА РУС»

Егоров А.Г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.04.2022 13:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.02.2022	Эноклав®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг 15 шт., блины (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-008275/10-170810; Нам. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №2 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №3 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №4 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №5 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №6 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №7 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №8 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №10 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №11 к ЛСР-008275/10-170810	АО "АВВА РУС"	340122	-
15.02.2022	Эноклав®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг 15 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-008275/10-170810; Нам. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №2 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №3 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №4 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №5 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №6 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №7 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №9 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №8 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №10 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №11 к ЛСР-008275/10-170810	АО "АВВА РУС"	440122	-
10.02.2022	Эноклав®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	ЛСР-008275/10-170810; Нам. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №2 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №3 к ЛСР-008275/10-170810; Нам. №4 к	АО "АВВА РУС"	40122	-

	мг 15 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	РУС")		РУС"), Россия	ЛСР-008275/10-170810; Изм. №4 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №5 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №6 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №7 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №9 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №8 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №10 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №11 к ЛСР-008275/10-170810			
10.02.2022	Экоклав®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг 15 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-008275/10-170810; Изм. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №2 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №3 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №4 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №5 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №6 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №7 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №9 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №8 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №10 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №11 к ЛСР-008275/10-170810	АО "АВВА РУС"	140122	-
10.02.2022	Экоклав®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг 15 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-008275/10-170810; Изм. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №2 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №3 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №4 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №5 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №6 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №7 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №9 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №8 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №10 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №11 к ЛСР-008275/10-170810	АО "АВВА РУС"	240122	-
08.02.2022	Экоклав®; порошок для приготовления сuspension для приема внутри 250 мг+62,5 мг15 мл 1 шт. (25 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП 000379-250211; Изм. №1 к ЛП 000379-250211; Изм. №2 к ЛП 000379-250211; Изм. №3 к ЛП 000379-250211; Изм. №4 к ЛП 000379-250211; Изм. №5 к ЛП 000379-250211; Изм. №6 к ЛП 000379-250211; Изм. №8 к ЛП 000379-250211; Изм. №7 к ЛП 000379-250211; Изм. №9 к ЛП 000379-250211; Изм. №10 к ЛП 000379-250211; Изм. №11 к ЛП 000379-250211	АО "АВВА РУС"	40122	-
08.02.2022	Экоклав®; таблетки, покрытые пленочной	Акционерное общество "АВВА	Россия	Акционерное общество "АВВА	ЛСР-008275/10-170810; Изм. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №2 к	АО "АВВА РУС"	40122	-