



АВВА РУС
фармацевтическая
компания

Ф01-СОП-ОК-028

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 908-75-54, факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534304
ИНН 4347024566

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 00007/24

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Микразим®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Панкреатин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	40 000 ЕД
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (5), пачки картонные
Номер серии	41223
Количество	4 458 уп
Дата производства	23.12.2023
Годен до	23.12.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001533 от 24.02.2012 (дата замены 13.01.2023)
Номер нормативной документации	ЛП-001533-130123
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до

23.12.2026

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО



10.01.2024
дата

от 05.03.2021 г.

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@klrov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 0020/24

Наименование продукции: Микразим® капсулы 40000 ЕД

Номер серии: 41223

Количество: 4 467 потребительских упаковок № 50

Дата производства продукции: 23.12.2023

Регистрационное удостоверение № ЛП-001533 от 24.02.2012

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-001533-130123

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы №000 с прозрачным корпусом и темно-оранжевой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18 «Капсулы».	Твердые желатиновые капсулы №000 с прозрачным корпусом и темно-оранжевой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической формы светло-коричневого цвета, с характерным запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18 «Капсулы».
2	Подлинность	Должен обладать амилаполитической, липолитической и протеолитической активностью.	Обладает амилаполитической, липолитической и протеолитической активностью.
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм».	876 мг + 2,0 %; - 2,2 %
4	Растворение: - активность липазы через 30 минут, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Не менее 70 (Q)	88
5	Количественное определение, ЕД Евр.Ф.: - амилаполитическая активность; - липолитическая активность; - общая протеолитическая активность	От 27216 от 49896 От 36000 до 68000 От 1872 до 3432	35628 46544 2932
6	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», категория 3Б: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Отсутствие <i>Salmonella spp.</i> в 10 г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Соответствует категории 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – $7,0 \times 10^4$ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10^2 в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, – менее 10^2 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> отсутствуют.
7	Упаковка	По 3, 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20, 30, 40 или 50 капсул в банки полимерные (из полиэтилена низкого давления) с крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 банке или по 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 3 или 5 капсул, или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
8	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: название предприятия-производителя, страну, его коммерческое обозначение, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. При реализации через АО «Отисифарм», дополнительно указывают «Произведено по заказу АО «Отисифарм»». На этикетке банки указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, количество капсул, дозировку, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», номер серии, «Годен до:». При реализации через АО «Отисифарм», дополнительно указывают «Произведено по заказу АО «Отисифарм»». На пачке указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, «В состав одной капсулы входит панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул 693 мг, содержащих панкреатина порошка 500 мг, что соответствует активности: амилазы 30240 ЕД, липазы 40000 ЕД, протеазы 2080 ЕД.», количество капсул в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, «Для приема внутрь.», «В состав капсулы входит краситель пунцовый [Понсо 4R].», «В состав препарата входят амилаза, липаза и протеаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи. После приема препарата Микразим® капсула растворяется в желудке в течение 1-2 минут, высвобождая гранулы панкреатина, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В желудке гранулы быстро и равномерно перемешиваются с пищей и, благодаря своему малому размеру, легко проникают в двенадцатиперстную кишку одновременно с пищевым комком. Это обеспечивает воспроизведение естественного процесса пищеварения и максимальную скорость наступления эффекта.», «Улучшает пищеварение.», «Применяется при ферментной недостаточности поджелудочной железы», заводской код упаковки, штриховой код. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN») - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN») - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:». При реализации через АО «Отисифарм», дополнительно указывают «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», индекс, страну, адрес, телефон, электронные сайты, логотип АО «Отисифарм».	На контурной ячейковой упаковке указаны: название предприятия-производителя, страна, его коммерческое обозначение, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. Дополнительно указано: «Произведено по заказу АО «Отисифарм»». На пачке указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, «В состав одной капсулы входит панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул 693 мг, содержащих панкреатина порошка 500 мг, что соответствует активности: амилазы 30240 ЕД, липазы 40000 ЕД, протеазы 2080 ЕД.», количество капсул в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, «Для приема внутрь.», «В состав капсулы входит краситель пунцовый [Понсо 4R].», «В состав препарата входят амилаза, липаза и протеаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи. После приема препарата Микразим® капсула растворяется в желудке в течение 1-2 минут, высвобождая гранулы панкреатина, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В желудке гранулы быстро и равномерно перемешиваются с пищей и, благодаря своему малому размеру, легко проникают в двенадцатиперстную кишку одновременно с пищевым комком. Это обеспечивает воспроизведение естественного процесса пищеварения и максимальную скорость наступления эффекта.», «Улучшает пищеварение.», «Применяется при ферментной недостаточности поджелудочной железы», заводской код упаковки, штриховой код. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN») - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN») - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:». Дополнительно указаны: «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», индекс, страна, адрес, телефон, электронные сайты, логотип АО «Отисифарм».
9	Хранение	В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.	
10	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 23.12.2026

Заключение

Микразим® капсулы 40000 ЕД, серия 41223 соответствует требованиям ЛП-001533-130123

Начальник отдела контроля качества:

Стойлов А.А.
(фамилия, имя, отчество)09 января 2024
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 10.06.2024 12:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противополог (выпускной контроль)	Страна	Ссылка о статусе препарата	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.01.2024	Мирозим®; капсулы 40000 ЕД 10 шт., упаковки речейковые контурные (5), печати контурные -	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП-401533-190123	АО "АВВА РУС"	41223	-
28.12.2023	Мирозим®; капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки речейковые контурные (4), печати контурные -	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛС-000995-191222; Лзм. №1 к ЛС-000995-191222	АО "АВВА РУС"	1741223	-
22.12.2023	Мирозим®; капсулы 25000 ЕД 10 шт., упаковки речейковые контурные (4), печати контурные -	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛС-000995-191222; Лзм. №1 к ЛС-000995-191222	АО "АВВА РУС"	1841223	-