



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

№ GMP-0056-000553/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Закрытое акционерное общество
«Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»),**

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

находящегося по адресу:

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 21 июля 2020 г.
№ 00032-ЛС 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.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 03/07/2020, 20/07/2020, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000553/20

Часть 2

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ дисперсии
- ☐ лиофилизаты
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция

☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

☐ 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

☒ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☒ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)

☒ таблетки

GMP-0056-000553/20

☐ трансдермальные пластыри
☐ устройства для интравенного (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
☐ 1. Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
☐ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☐ прочая продукция

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000553/20

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- ☐ фильтрация
- ☐ сухожаровая стерилизация
- ☐ стерилизация паром
- ☐ химическая стерилизация
- ☐ стерилизация гамма-излучением
- ☐ стерилизация электронным излучением

☐ 3. Прочее

☒ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- ☒ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☒ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интравинального (внутрирубцового) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

☒ 5. Вторичная (потребительская) упаковка

- ☐ 6. Выпускающий контроль качества
- ☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
- ☐ 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☐ химическое (физическое) тестирование

GMP-0056-000553/20

☐ биологическое тестирование
☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
☐ Стерильная продукция:
☐ продукция, приготовленная асептическим путем
☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
☐ Нестерильная продукция
☐ Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
☐ площадка физического импорта (ввоза)
☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
☐ прочее



Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

28 сентября 2020 г.
(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0056-000553/20

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)
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Безак®	Бипериден	таблетки, 2 мг
Миродеп® лонг	Вальпроевая кислота	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг
Вегапрат	Пруклоприд	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг
Гинестрил®	Мифепристон	таблетки, 50 мг
Гинепристон®	Мифепристон	таблетки, 10 мг
Диазолин	Мебгидролин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Дапосенс®	Дапоксетин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг
Каберголин	Каберголин	таблетки, 0.5 мг
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250-мг, 500 мг
Лоролизин	Лизоцим + Пиридоксин	таблетки для рассасывания, 20 мг + 10 мг

GMP-0056-000553/20

Мексиприм®	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Мирокром®	Кромоглициевая кислота	капсулы, 100 мг
Миролют®	Мизопростол	таблетки, 200 мкг
Миропристон®	Мифепристон	таблетки, 200 мг
Нормомед®	Инозин пранобекс	таблетки, 500 мг
Нанотропил® ново	Фонтурацетам	таблетки, 50 мг, 100 мг
Нитизинон	Нитизинон	капсулы, 2 мг, 5 мг, 10 мг
Пазопаниб-ТЛ	Пазопаниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Пантотропил	Гопантенная кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
ПРОСТОЛОР® протаргол	Серебра протеинат	таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг
Протехолин®	Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 250 мг
Теоритин® МФ	Бензгидрилпиперазинил- бутилметилксантина сукцинат	таблетки, 2 мг, 4 мг
Транексам®	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Транексам®	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг



Первый заместитель Министра

28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0056-000553/20

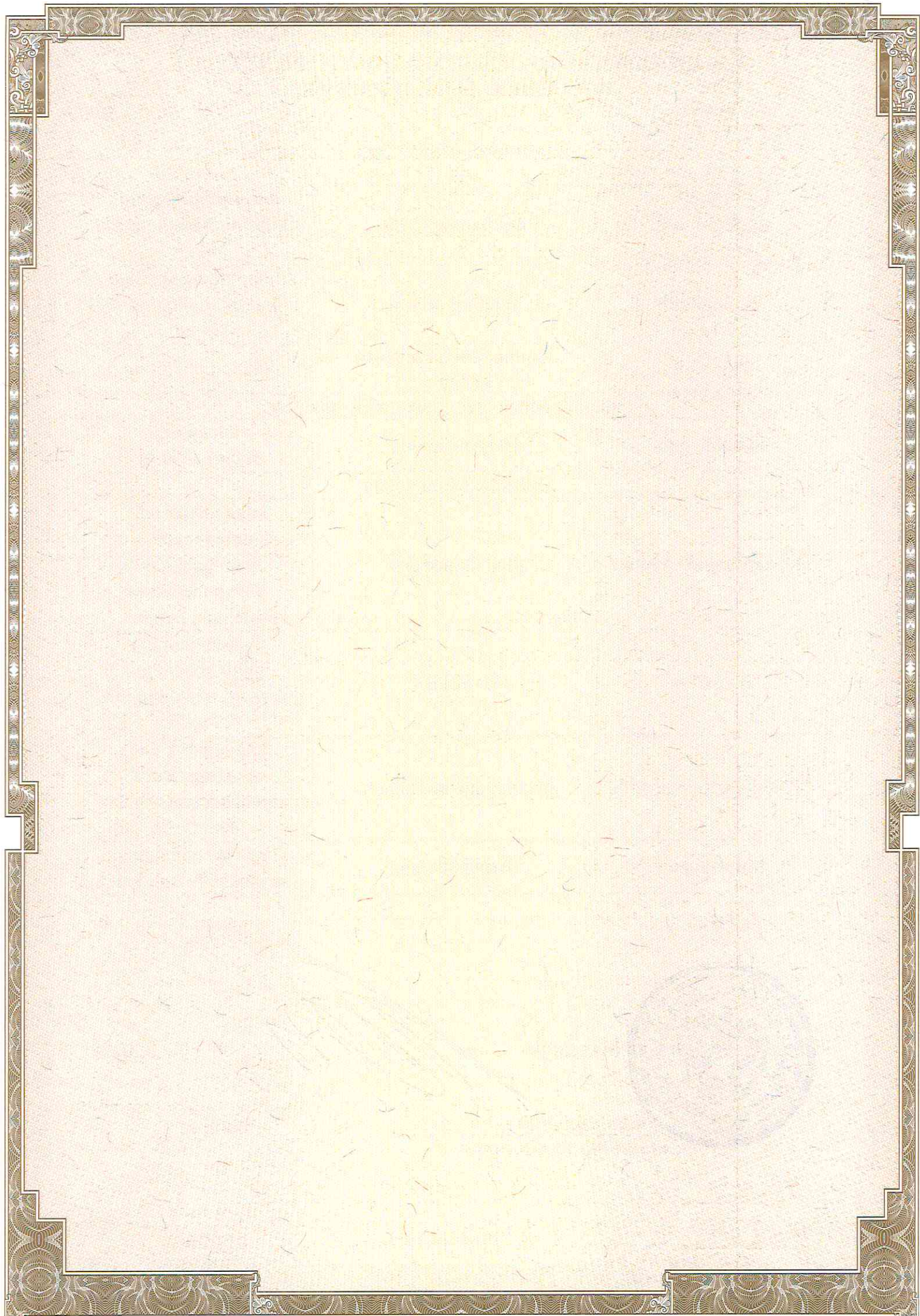
Феназалгин®	Феназопиридин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Феморикс®	Терифлуномид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг
Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	таблетки, 250 мг
Упаковка первичная, упаковка вторичная		
Мирофурил	Нифуроксазид	капсулы, 100 мг, 200 мг
Упаковка вторичная		
Норадреналин Агетан	Норэпинефрин	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл
Атозибан	Атозибан	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7.5 мг/мл
Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл
Мирофурил	Нифуроксазид	суспензия для приема внутрь, 200 мг / 5 мл

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб





**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-0056-000551/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Закрытое акционерное общество

«Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»),

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

находящегося по адресу:

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. За,
стр. 2,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 21 июля 2020 г.
№ 00032-ЛС 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.

GMP-0056-000551/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 03/07/2020, 20/07/2020, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

Первый заместитель Министра

М.П.



28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000551/20

Часть 2

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
<i>1. Стерильная продукция</i>
☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☐ жидкие лекарственные формы большого объема
☐ жидкие лекарственные формы малого объема
☐ дисперсии
☐ лиофилизаты
☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
☐ мягкие лекарственные формы
☐ прочая продукция
☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☐ жидкие лекарственные формы большого объема
☐ жидкие лекарственные формы малого объема
☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
☐ мягкие лекарственные формы
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 3. Выпускающий контроль качества
<i>2. Нестерильная продукция</i>
☒ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☐ капсулы в твердой оболочке
☐ капсулы в мягкой оболочке
☐ жевательные лекарственные формы
☐ импрегнированные лекарственные формы
☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
☐ медицинские газы
☐ прочие твердые лекарственные формы
☐ препараты, находящиеся под давлением
☐ генераторы радионуклидов
☐ мягкие лекарственные формы
☐ свечи (суппозитории)
☐ таблетки
☐ трансдермальные пластыри

☐ устройства для интравенного (внутриручного) введения
☒ прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья
☐ 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
☐ 1. Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
4. Прочая продукция или производственная деятельность
☒ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции



Первый заместитель Министра

28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000551/20

☒ **прочая продукция:**

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (синтез, очистка, сушка, упаковка первичная, упаковка вторичная, маркировка);
фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья (очистка, сушка, упаковка первичная, упаковка вторичная, маркировка)

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- ☐ фильтрация
- ☐ сухожаровая стерилизация
- ☐ стерилизация паром
- ☐ химическая стерилизация
- ☐ стерилизация гамма-излучением
- ☐ стерилизация электронным излучением

☐ 3. Прочее

☒ **4. Первичная (внутренняя) упаковка:**

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения

☒ **прочая продукция, лекарственные формы**

☒ **5. Вторичная (потребительская) упаковка**

- ☐ 6. Выпускающий контроль качества
- ☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
- ☐ 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- ☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
- ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
 - ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
 - ☐ химическое (физическое) тестирование
 - ☐ биологическое тестирование
- ☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- ☐ Стерильная продукция:
- ☐ продукция, приготовленная асептическим путем
 - ☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- ☐ Нестерильная продукция
- ☐ Биологическая лекарственная продукция:
- ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - ☐ прочая продукция
- ☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
- ☐ площадка физического импорта (ввоза)
 - ☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 - ☐ прочее

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000551/20

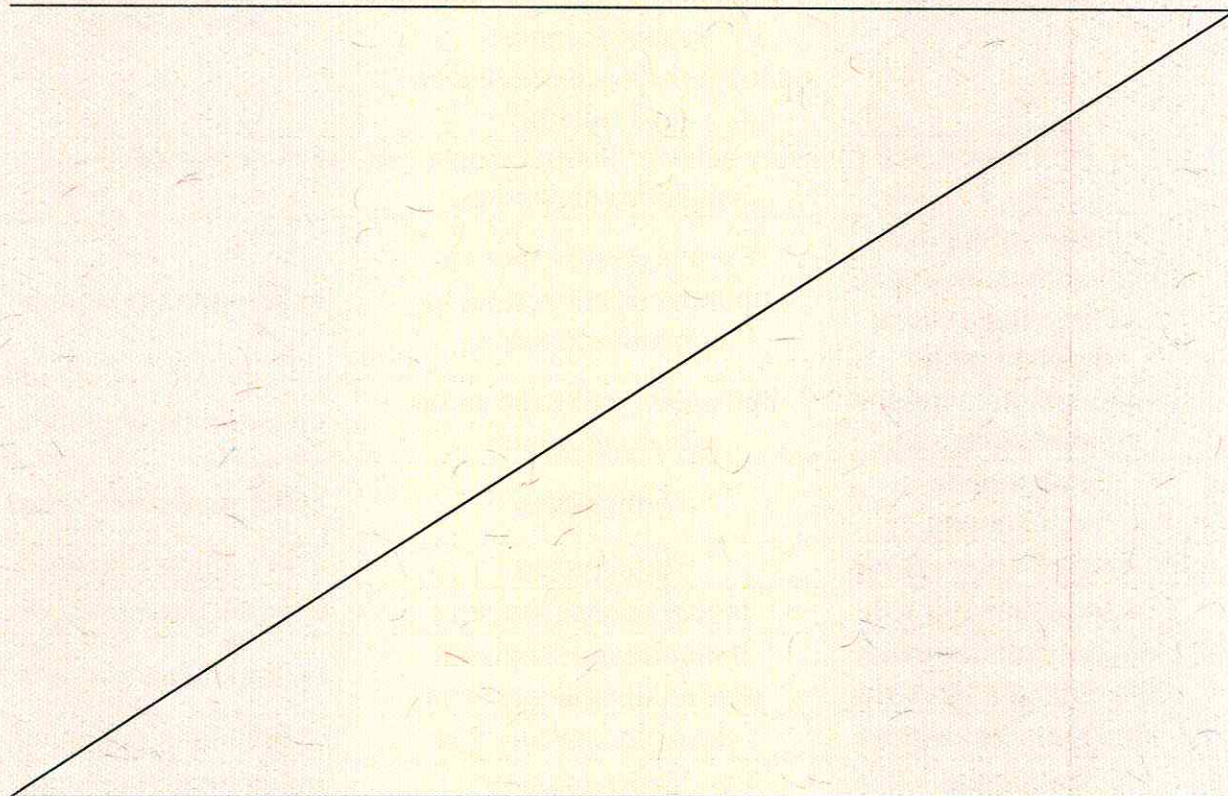
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Бутиламиногидроксипропксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид	Бутиламиногидроксипропксифеноксиметил метилоксадиазол	субстанция-порошок
Бромдигидрохлорфенил-бензодиазепин	Бромдигидрохлорфенил-бензодиазепин	субстанция-порошок
Биперидена гидрохлорид	Бипериден	субстанция-порошок
Биперидена основание	Бипериден	субстанция-порошок
Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	субстанция-порошок
Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты	Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты	субстанция-порошок
Гопантенная кислота	Гопантенная кислота	субстанция-порошок
Диазолин	Мебгидролин	субстанция-порошок
Диоксидин	Гидроксиметил-хиноксалиндиоксид	субстанция-порошок
Каберголин	Каберголин	субстанция-порошок
Метилэтилпиридинола гидрохлорид	Метилэтилпиридинол	субстанция-порошок
Митотан	Митотан	субстанция-порошок
Мифепристон	Мифепристон	субстанция-порошок
Омепразол натрия	Омепразол	субстанция-порошок
Пруклоприда сукцинат	Пруклоприд	субстанция-порошок

GMP-0056-000551/20

Транексамовая кислота	Транексамовая кислота	субстанция-порошок
Триметилгидразиния пропионата дигидрат	Мельдоний	субстанция-порошок
Терифлуномид	Терифлуномид	субстанция-порошок
Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	субстанция-порошок
Феназопиридина гидрохлорид	Феназопиридин	субстанция-порошок
Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат	Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат	субстанция-порошок
Цисатракурия безилат	Цисатракурия безилат	субстанция-порошок



Первый заместитель Министра

28 сентября 2020 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

№ GMP-0056-000552/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Закрытое акционерное общество
«Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»),

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

находящегося по адресу:

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а,
стр. 3,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 21 июля 2020 г.
№ 00032-ЛС 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.

GMP-0056-000552/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 03/07/2020, 20/07/2020, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000552/20

Часть 2

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ дисперсии
- ☐ лиофилизаты
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция

☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

☐ 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

☐ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки

☐ трансдермальные пластыри
☐ устройства для интравенного (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☒ 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
☐ 1. Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
☐ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☐ прочая продукция

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000552/20

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- ☐ фильтрация
- ☐ сухожаровая стерилизация
- ☐ стерилизация паром
- ☐ химическая стерилизация
- ☐ стерилизация гамма-излучением
- ☐ стерилизация электронным излучением

☐ 3. Прочее

☐ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

☐ 5. Вторичная (потребительская) упаковка

☒ 6. Выпускающий контроль качества

☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность

☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность

☒ 9. Химическое (физическое) тестирование

☐ 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность

GMP-0056-000552/20

☐ химическое (физическое) тестирование
☐ биологическое тестирование
☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
☐ Стерильная продукция:
☐ продукция, приготовленная асептическим путем
☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
☐ Нестерильная продукция
☐ Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
☐ площадка физического импорта (ввоза)
☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
☐ прочее



Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

28 сентября 2020 г.

(Дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000552/20

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)
Контроль качества, выпускающий контроль качества		
Бутиламиногидроксипропксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид	Бутиламиногидроксипропксифеноксиметил метилоксадиазол	субстанция-порошок
Бромдигидрохлорфенил-бензодиазепин	Бромдигидрохлорфенил-бензодиазепин	субстанция-порошок
Биперидена гидрохлорид	Бипериден	субстанция-порошок
Биперидена основание	Бипериден	субстанция-порошок
Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	субстанция-порошок
Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты	Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты	субстанция-порошок
Гопантенная кислота	Гопантенная кислота	субстанция-порошок
Диазолин	Мебгидролин	субстанция-порошок
Диоксидин	Гидроксиметил-хиноксалиндиоксид	субстанция-порошок
Каберголин	Каберголин	субстанция-порошок
Метилэтилпиридинола гидрохлорид	Метилэтилпиридинол	субстанция-порошок
Митотан	Митотан	субстанция-порошок
Мифепристон	Мифепристон	субстанция-порошок
Омепразол натрия	Омепразол	субстанция-порошок
Пруклоприда сульфат	Пруклоприд	субстанция-порошок
Транексамовая кислота	Транексамовая кислота	субстанция-порошок

GMP-0056-000552/20

Триметилгидразиния пропионата дигидрат	Мельдоний	субстанция-порошок
Терифлуномид	Терифлуномид	субстанция-порошок
Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	субстанция-порошок
Феназопиридина гидрохлорид	Феназопиридин	субстанция-порошок
Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат	Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат	субстанция-порошок
Цисатракурия безилат	Цисатракурия безилат	субстанция-порошок
Безак®	Бипериден	таблетки, 2 мг
Миродеп® лонг	Вальпроевая кислота	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг
Вегапрат	Прукалоприд	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг
Гинестрил®	Мифепристон	таблетки, 50 мг
Гинепристон®	Мифепристон	таблетки, 10 мг
Диазолин	Мебгидролин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Дапосенс®	Дапоксетин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг
Каберголин	Каберголин	таблетки, 0.5 мг
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг

Первый заместитель Министра



28 сентября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0056-000552/20

Лоролизин	Лизоцим + Пиридоксин	таблетки для рассасывания, 20 мг + 10 мг
Мексиприм®	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Мирокром®	Кромоглициевая кислота	капсулы, 100 мг
Миролют®	Мизопростол	таблетки, 200 мкг
Миропристон®	Мифепристон	таблетки, 200 мг
Нормомед®	Инозин пранобекс	таблетки, 500 мг
Нанотропил® ново	Фонтурацетам	таблетки, 50 мг, 100 мг
Нитизинон	Нитизинон	капсулы, 2 мг, 5 мг, 10 мг
Пазопаниб-ТЛ	Пазопаниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Пантотропил	Гопантенная кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
ПРОСТОЛОР® протаргол	Серебра протеинат	таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг
Протехолин®	Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 250 мг
Теоритин® МФ	Бензгидрилпиперазинил- бутилметилксантина сукцинат	таблетки, 2 мг, 4 мг
Транексам®	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Транексам®	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Феназалгин®	Феназопиридин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Феморикс®	Терифлуномид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

GMP-0056-000552/20

Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	таблетки, 250 мг
Мирофурил	Нифуроксазид	капсулы, 100 мг, 200 мг
Норадреналин Агетан	Норэпинефрин	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл
Атозибан	Атозибан	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7.5 мг/мл
Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл
Мирофурил	Нифуроксазид	суспензия для приема внутрь, 200 мг / 5 мл



Первый заместитель Министра

18 сентября 2020 г.
(Дата выдачи заключения)

С.А. Цыб