



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0160-000358/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и
сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России),

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

находящийся по адресу:

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 22 февраля 2012 г.
№ 11550-ЛС-П 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 24/01/2019, 25/01/2019, 07/02/2019, 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

С.А. Цыб



05 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

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:

фармацевтические субстанции, полученные методами биотехнологического синтеза

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

<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input checked="" type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: аллергены, вакцины
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, полученные методами биотехнологического синтеза (культивирование, производство с использованием клеточных культур (куриных эмбрионов, клеток грибов-продуцентов), выделение, очистка, стерилизующая фильтрация, лиофильное высушивание, первичная упаковка, маркировка, вторичная упаковка)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input checked="" type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: аллергены, вакцины
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



05 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0160-000358/19

прочая продукция:
фармацевтические субстанции, полученные методами биотехнологического синтеза

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
 гомеопатической продукции
 прочая продукция

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

С.А. Цыб



05 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0160-000358/19

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)		
Антиген вируса гриппа серотипа А(Н1N1)	-	субстанция фармацевтическая
Антиген вируса гриппа серотипа А(Н3N2)	-	субстанция фармацевтическая
Антиген вируса гриппа серотипа В	-	субстанция фармацевтическая
Антиген (моновакцина) вируса гриппа типа А	-	субстанция фармацевтическая
Антиген (моновакцина) вируса гриппа подтипа А (Н3N2)	-	субстанция фармацевтическая
Антиген (моновакцина) вируса гриппа типа В	-	субстанция фармацевтическая
Террилитин® сухой	-	субстанция
Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении)	Аллергены бактерий	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/0.1 мл

GMP-0160-000358/19

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении	Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении	раствор для внутрикожного введения, 0.1 мл/доза
Герповакс® Вакцина герпетическая культуральная инактивированная	Вакцина для профилактики герпетических инфекций	лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения, 1 доза (0.2 мл)
Гриппол® [Вакцина гриппозная тривалентная полимер- субъединичная жидкая]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл/доза
Коллализин®	Коллагеназа	лиофилизат для приготовления раствора для местного и парентерального применения, 100 КЕ, 200 КЕ, 300 КЕ, 400 КЕ, 500 КЕ, 600 КЕ, 700 КЕ, 800 КЕ, 900 КЕ, 1000 КЕ

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



05 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0160-000358/19

МикроФлю [Вакцина гриппозная инактивированная цельновирионная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	суспензия для подкожного и назального введения, 0.5 мл/доза
МоноГ риппол (Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адьювантная)	-	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл
СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл (1 доза)
Террилитин®	-	лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения, 100 ПЕ, 200 ПЕ
Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза
Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл (1 доза)

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



05 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0160-000358/19

Флю-М Квадро [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл (1 доза)
Упаковка вторичная, контроль качества, выпускающий контроль качества		
Эпокрин®	Эпоэтин альфа	Раствор для внутривенного и подкожного введения, 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ

Первый заместитель Министра



05 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб