



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0028-000267/18

**Часть 1**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Акционерное общество «Валента Фармацевтика»,**  
**(АО «Валента Фарм»)**

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

141101, Россия, Московская обл., г. Щёлково, ул. Фабричная, д. 2,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу

141101, Россия, Московская обл., г. Щёлково, ул. Фабричная, д. 2,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 09 апреля 2018 г.  
№ 00108-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 20 апреля 2018 г., 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**



01 июня 2018 г.

(дата выдачи заключения)

**С.А. Цыб**

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0028-000267/18

Часть 2

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производство и контроль качества</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>1. Стерильная продукция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Продукция, приготовленная асептическим путем</b> (операции обработки для следующих лекарственных форм)                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>жидкие лекарственные формы малого объема:</b><br>– препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для наружного применения;<br>– препараты, не требующие специального выделения: раствор для инъекций, раствор для наружного применения, суспензия                        |
| <input type="checkbox"/> дисперсии                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> лиофилизаты                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации</b> (операции обработки для следующих лекарственных форм)                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>жидкие лекарственные формы малого объема:</b><br>– препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для инъекций, суспензия;<br>– препараты, не требующие специального выделения: растворитель, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения |
| <input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>3. Выпускающий контроль качества</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2. Нестерильная продукция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Нестерильная продукция</b> (операции обработки для следующих лекарственных форм)                                                                                                                                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>капсулы в твердой оболочке:</b><br>– препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы;<br>– препараты, не требующие специального выделения: капсулы                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>жевательные лекарственные формы:</b><br>– препараты, не требующие специального выделения: пастилки жевательные                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>жидкие лекарственные формы для наружного применения:</b><br>– препараты, не требующие специального выделения: раствор                                                                                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>жидкие лекарственные формы для внутреннего применения:</b><br>– препараты, не требующие специального выделения: суспензия                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> медицинские газы                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>прочие твердые лекарственные формы:</b><br>– препараты, содержащие сильнодействующие вещества: гранулы, драже;<br>– препараты, не требующие специального выделения: гранулы, драже, пастилки, пеллеты, порошок                                                         |
| <input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>таблетки:</b><br>– препараты, содержащие сильнодействующие вещества: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;<br>– препараты, не требующие специального выделения: таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой |
| <input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3. Биологическая лекарственная продукция</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция                                                                                                                                                                                                                                             |

Первый заместитель Министра



01 июня 2018 г.  
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0028-000267/18

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> продукты крови                                                                          |
| <input type="checkbox"/> иммунологическая продукция                                                              |
| <input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток                                                  |
| <input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты                                                            |
| <input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии                                                             |
| <input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция                                                            |
| <input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека         |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                        |
| <input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):                            |
| <input type="checkbox"/> продукты крови                                                                          |
| <input type="checkbox"/> иммунологическая продукция                                                              |
| <input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток                                                  |
| <input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты                                                            |
| <input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии                                                             |
| <input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция                                                            |
| <input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека         |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                        |
| <i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> 1. Производство                                                                         |
| <input type="checkbox"/> растительной продукции                                                                  |
| <input type="checkbox"/> гомеопатической продукции                                                               |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции |
| <input checked="" type="checkbox"/> фильтрация                                                                   |
| <input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> стерилизация паром                                                           |
| <input type="checkbox"/> химическая стерилизация                                                                 |
| <input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением                                                           |
| <input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением.                                                    |
| <input type="checkbox"/> 3. Прочее                                                                               |
| <input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка                                                      |
| <input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке                                                              |
| <input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке                                                               |
| <input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> медицинские газы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>5. Вторичная (потребительская) упаковка:</b><br>стерильные лекарственные препараты:<br>– препараты, содержащие сильнодействующие вещества:<br>лиофилизированные продукты, порошок, раствор для инфузий, эмульсия;<br>– препараты, не требующие специального выделения: аэрозоль, капли, лиофилизированные продукты, порошок, эмульсия;<br>нестерильные лекарственные препараты:<br>– препараты, не требующие специального выделения: аэрозоль, бальзам, гель, жидкость, капли, капсулы мягкие, крем, пилюли, сироп, спрей, таблетки шипучие. |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>6. Выпускающий контроль качества</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>7. Микробиологическое тестирование: стерильность</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>8. Микробиологическое тестирование: нестерильность</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>9. Химическое (физическое) тестирование</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Первый заместитель Министра



01 июня 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0028-000267/18

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



Первый заместитель Министра

01 июня 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

