



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0081-000442/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм»
(ООО «НПО Петровакс Фарм»),

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

находящийся по адресу:

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 28 августа 2019 г.
№ 00190-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 10/07/2019, 11/07/2019 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 (иностранный производитель) 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



09 декабря 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

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 интратруминального (внутрирубцового) введения

<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного происхождения
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины, иммуномодуляторы
<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 checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного происхождения (синтез, конъюгация, фильтрация, сушка, первичная упаковка, вторичная упаковка, маркировка)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции)
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины, иммуномодуляторы
<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 checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного происхождения

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб




09 декабря 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0081-000442/19

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
 гомеопатической продукции

прочая продукция:

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (синтез, фильтрация, сушка, первичная упаковка, вторичная упаковка, 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 интаруминального (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

09 декабря 2019 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0081-000442/19

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)		
Лонгидаза®	Бовгиалуронидаза Азоксимер	субстанция
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	субстанция-лиофилизат
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	субстанция-раствор
Полиэтиленпиперазин-N-оксид	-	субстанция-раствор
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 мг, 6 мг
Лонгидаза®	Бовгиалуронидаза азоксимер	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1500 МЕ, 3000 МЕ
Гриппол® [Вакцина гриппозная тривалентная полимер-субъединичная жидкая]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл/доза
Гриппол® плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная субъединичная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид	суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл

Гриппол® плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер- субъединичная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид	суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0.25 мл
МоноГриппол плюс [Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная полимерсубъединич- ная адьювантная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид	суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл
Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза
Гриппол® Квадривалент вакцина гриппозная четыревалентная инактивированная субъединичная адьювантная	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид	раствор для внутримышечного и подкожного введения
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг, 12 мг
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	суппозитории вагинальные и ректальные на основе твердого жира, 6 мг, 12 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



09 декабря 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0081-000442/19

Лонгидаза®	Бовгиалуронидаза азоксимер	суппозитории вагинальные и ректальные, 3000 МЕ
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	таблетки, 12 мг
Актилизе®	Алтеплаза	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (в комплекте с растворителем, 50 мл)
Вода для инъекций	Вода	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Полиоксидоний®	Азоксимера бромид	раствор для инъекций и местного применения, 3 мг/мл, 6 мг/мл
Витаоксимер®	Полиэтиленпиперазин-N- оксид (Омпинамер)	раствор для инфузий, 0.24 мг/мл
Упаковка вторичная		
Метализе®	Тенектеплаза	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, 50 мг (в комплекте с растворителем - вода для инъекций)
Актилизе®	Алтеплаза	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

09 декабря 2019 г.

(дата выдачи заключения)

