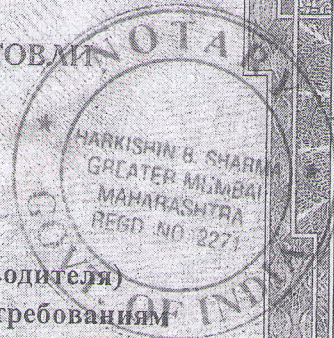




МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-01020/18/IN

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Лок-Бета Фармасьютикалз Прайвит Лимитед,

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

находящийся по адресу

324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад),
Мумбаи-400080, Индия,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриал Комплекс, Атгаон, Тал-
Шахадур, Район Тхане, 421601, Махараштра, Индия,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от _____ г. № _____
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.

Страница 1 из 8

0001278

АО «Сотэкс», Москва, 2018 г., АБХ, Лицензия № 05-05-08003 ФНД РБ, ТЗ № 687, Ред. 1489 7-09-17-42, www.opact.ru

HARKISHIN B. SHARMA
ADVOCATE & NOTARY
1, OJAS BLDG., S. N. ROAD,
MULUND (W), MUMBAI - 400080



GMP-01020/18/IN

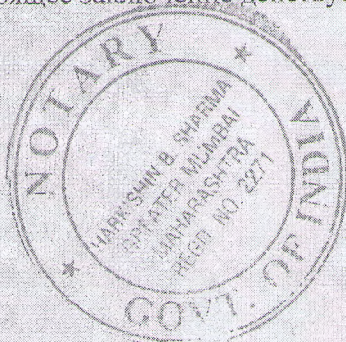
На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 19/09/2016 – 21/09/2016, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

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



24 декабря 2018 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 2 из 8



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01020/18/IN

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

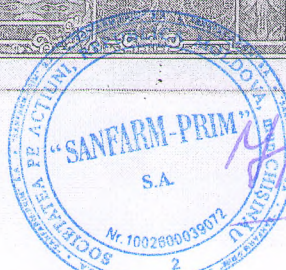
☒ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☒ 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

Страница 3 из 8

0003971

АО «Санфарм», Москва, 2018 г. «С». Лицензия № 05-05-08/003-Ф/С РФ. ТП № 627. Тел. (495) 725-47-47. www.sanfarma.ru



GMP-01020/18/IN

☐ устройства для интравенного (внутриручного) 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

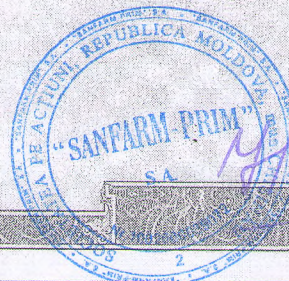
С.А. Цыб



24 декабря 2018 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 4 из 8



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01020/18/IN

☐ 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 интрауриминального (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

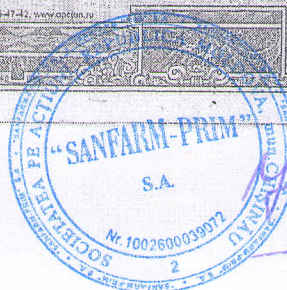
☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

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

Страница 5 из 8

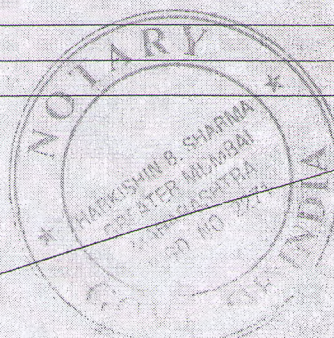
0003972

АО «Орион», Москва, 2018 г., 15-й Лист: эл. № 05-05-05003 ФНС РФ, Т3 № 827. Тел.: (495) 715-47-42, www.ori.ru



GMP-01020/18/IN

☐ 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

24 декабря 2018 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 6 из 8

