

Сведения о выданных, отозванных сертификатах соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено											
Выдача сертификата											
№ п/п	Регистрационный номер	Наименование производителя лекарственных средств	Номер сертификата GMP	Дата выдачи сертификата	Страна производителя	Адрес места нахождения	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	Дата(ы) проведения инспектирования	Приказ о выдаче сертификата (номер, дата)	Срок действия сертификата	Статус выданного сертификата (действующее/недействующее)
64	69	АО "Нижфарм"	GMP/EAEU/RU/00069-2021	03 августа 2021 г.	Россия	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	24 мая, 28 мая 2021 г.	№ 2952 от 03 августа 2021 г.	Действует до 27 мая 2024 г.	Действующее
475	528	АО "Нижфарм"	GMP/EAEU/RU/00528-2022	11 августа 2022 г.	Россия	603105, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	16-17 июня, 20 июня 2022 г.	№ 3374 от 11 августа 2022 г.	Действует до 19 июня 2025 г.	Действующее

Отказ в выдаче сертификата

№ п/п	Регистрационный номер	Наименование предприятия	Страна производителя нерезидента лекарственных средств	Адрес места нахождения	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	Приказ об отказе в выдаче (номер, дата)
1	1	Авара Фармасьютикал Сервисез С.п.а.	Италия	виа Фоссе Ардеатине 2, 20050 Лискате (Милан), Италия	виа Фоссе Ардеатине 2, 20050 Лискате (Милан), Италия	№ 5205 от 20 декабря 2021 г.
2	2	ЮНИ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТИС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ - АКЦИОНЕРНАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ И ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ	Греция	14й км национальной дороги 1, Като Кифисья Аттики, 14564, Греция	14й км национальной дороги 1, корпус А, Като Кифисья Аттики, 14564, Греция; 14й км национальной дороги 1, корпус В, Като Кифисья Аттики, 14564, Греция;	№ 5206 от 20 декабря 2021 г.
3	3	САНОФИ С.Р.Л.	Италия	Виале Луиджи Бодио, 37/В 20158 Милан, Италия	С.С. 17 км 22, 67019-Скоппито (ЭйКью), Италия	№ 786 от 14 марта 2022 г.
4	4	Биокодекс	Франция	7 авеню Галльени, 94250 Жантийи, Франция	1 авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция	№ 788 от 14 марта 2022 г.
5	5	ЮСБ Фаршим СА	Швейцария	Промышленная зона де Планши, Шмен де Круа-Бланш, 10, 1630 Булле, Швейцария	Промышленная зона де Планши, Шмен де Круа-Бланш, 10, 1630 Булле, Швейцария	№ 791 от 14 марта 2022 г.
6	6	Пауль В. Бейферс ГмбХ	Германия	Шаффхаузен Штрассе 26-34, 12099 Берлин, Германия	Шаффхаузен Штрассе 26-34, 12099 Берлин, Германия	№ 794 от 14 марта 2022 г.
7	7	Х.Лундбек А/О	Дания	Оттилиавай 9, DK-2500 Вальбю, Дания	Оттилиавай 9, DK-2500 Вальбю, Дания	№ 827 от 16 марта 2022 г.

8	8	Прасфарма С.Л.	Испания	С/ Сант Хоан, 11-15, Манльеу, 08560 Барселона, Испания	С/ Сант Хоан, 11-15, Манльеу, 08560 Барселона, Испания	№ 894 от 21 марта 2022 г.
9	9	Интас Фармасьютикалс Лимитед	Индия	Участок № 255, Магнет Корпорейт Парк, Рядом с Сола Бридж, С.Ж. Хайвей, Тхалтеж, Ахмедабад- 380 054, Гуджарат, Индия	Участок № 457-458, Деревня: Матода, Бавла Роад и Участок № 191/218Р, Деревня: Чачарвади, Та: Сананд, Ахмедабад, Гуджарат, Индия	№ 925 от 22 марта 2022 г.
10	10	Каталент Индиана, ЛЛС	Соединенные Штаты Америки	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана, 47403, Соединенные Штаты Аmericи	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана, 47403, Соединенные Штаты Америки	№ 945 от 23 марта 2022 г.
11	11	Корден Фарма Латина С.п.А.	Италия	Виа Мурилло, 7, 04013- Сермонета (ЛТ), Италия	Виа Мурилло, 7, 04013- Сермонета (ЛТ), Италия	№ 964 от 24 марта 2022 г.
12	12	Байер Биттерфельд ГмБХ	Германия	Ортштейл Греппин, Салегастер шоссе 1, 06803, Биттерфельд-Вольфен, Германия	Ортштейл Греппин, Салегастер шоссе 1, 06803, Биттерфельд- Вольфен, Германия	№ 1021 от 28 марта 2022 г.
13	13	Хетеро Лабс Лимитед	Индия	"Хетеро Корпорейт", д. 7-2 А2 Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад - 500018, Телангана, Индия	Хетеро Лабс Лимитед, Юнит - VI, уч. № 410 и 411, ТСИИК, Формулэйшн СЭЗ, Полепалли Вилладж, Джадчерла Мандал, район Махабубнагар, Телангана, 509301, Индия	№ 1285 от 07 апреля 2022 г.
14	14	Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк	Соединенные Штаты Америки	23 Коммерс Драйв, Бедфорд, Нью-Гэмпшир 03110, Соединенные Штаты Аmericи	25 Коммерс Драйв, Бедфорд, Нью-Гэмпшир 03110, Соединенные Штаты Америки	№ 1997 от 19 мая 2022 г.

15	15	Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО	Китайская Народная Республика	ЦзеЭрНиань, Чжунхэ, Хай- Тек Зон, Чэнду, Сычуань, Китайская Народная Республика	ЦзеЭрНиань, Чжунхэ, Хай-Тек Зон, Чэнду, Сычуань, Китайская Народная Республика	№ 2225 от 01 июня 2022 г.
16	16	Хетеро Лабс Лимитед	Индия	«Хетеро Корпорейт», 7-2-A2, Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад-500 018, Телангана, Индия	Хетеро Лабс Лимитед, Юнит-V, уч. № 439, 440, 441 и 458, ТСИИК Формулэйшн СЭЗ, Полепалли Вилладж, Джадчерла Мандал, район Махабубнагар, Телангана, 509301, Индия	№ 2269 от 03 июня 2022 г.
17	17	Манкинд Фарма Лимитед	Индия	208, Окхла Индастриал Эстейт, Фейз- III, Нью Дели- 110 020, Индия	Юнит-III, Блок В и С, Хасра № 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 и 715/132 Вилледж Кунья, Рампур Гхат Род, Оппозит Дентал Колледж, Техсил Паонта Сахиб, Дистрикт Сирмоур 173025, Х.П., Индия	№ 2338 от 07 июня 2022 г.
18	18	Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ	Германия	Вильмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227, г. Карлсруэ, Германия	Вильмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227, г. Карлсруэ, Германия	№ 2340 от 07 июня 2022 г.
19	19	Пьер Фабр Медикамент Продакшн	Франция	Плас Абель Ганс, 45, Булонь, 92100, Франция	"Пьер Фабр Медикамент Продакшн"-г. Жиен, площадка Прогифарм, Рю дю Лисе, г. Жиен, 45500, Франция	№ 2487 от 15 июня 2022 г.
20	20	Лабiana Фармасаеутикалс, С.Л.У.	Испания	Калье Касанова, 27-31, Корбера де Льобрегат, 08757 Барселона, Испания	Калье Касанова, 27-31, Корбера де Льобрегат, 08757 Барселона, Испания	№ 2680 от 27 июня 2022 г.

21	21	А. Наттерманн энд Сие. ГмБХ	Германия	Наттерманнлле 1, 50829 Кёльн, Германия	Наттерманнлле 1, 50829 Кёльн, Германия	№ 3428 от 16 августа 2022 г.
22	22	Ауробиндо Фарма Лимитед	Индия	Плот № 2, Маитривихар, Амеерпет, Хайдерабад, 500- 038, Индия	Предприятие XII, Земельный участок 314, Деревня Бачупалли, Бачупалли Мандал, Медчал- Малкаджгиринский район, штат Телангана, Индия	№ 3435 от 16 августа 2022 г.
23	23	Страйдз Фарма Сайенс Лимитед	Индия	"Страйдз Хаус", напротив IIM(B), Билэкахалли, Баннергхатта Роуд, Бангалор - 560 076, Индия	№36/7, Сурагаджакканахалли, Индлавади Кросс, Анекал Талук, Бенгалуру - 562 106, Индия	№ 3461 от 17 августа 2022 г.
24	24	Штайгервальд Арцнаймиттельверк ГмБХ	Германия	Хафельштрассе 5, 64295 Дармштадт, Германия	Хафельштрассе 5, 64295 Дармштадт, Германия	№ 3465 от 17 августа 2022 г.
25	25	Ауробиндо Фарма Лимитед	Индия	Плот № 2, Маитривихар, Амеерпет, Хайдарабад, 500- 038, Индия	Подразделение - XV, Участок № 17 А, Е - Бонанги, Джавахарлал Неру Фарма Сити, Паравата Мандал, Область Вишакхапатнам - 531 021, Андхра-Прадеш, Индия	№ 3672 от 31 августа 2022 г.
26	26	ИНДУС ФАРМА ПВТ. ЛТД	Индия	5/2, Промышленная зона, Кирти Нагар, Нью-Дели- 110015, Индия	А-181, РИИКО Промышленная зона, Гилот, Алвар, Раджастхан-301705, Индия	№ 3730 от 02 сентября 2022 г.
27	27	ШТАДА Арцнаймиттель АГ	Германия	Штадаштрассе 2-18, 61118 Бад Вильбель, Германия	Штадаштрассе 2-18, 61118 Бад Вильбель, Германия	№ 3731 от 02 сентября 2022 г.

28	28	Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисез ЛЛС	Соединенные Штаты Америки	5900 Мартин Лютер Кинг Дж. Хайвей, Гринвилл, Северная Каролина 27834, Соединенные Штаты Америки	5900 Мартин Лютер Кинг Дж. Хайвей, Гринвилл, Северная Каролина 27834, Соединенные Штаты Америки	№ 3734 от 02 сентября 2022 г.
29	29	Билтховен Биолоджикалз Б.В.	Нидерланды	Антони ван Леуэнхуклан 9- 13, 3721 МА, БИЛТХОВЕН, Нидерланды	Антони ван Леуэнхуклан 9-13, 3721 МА, БИЛТХОВЕН, Нидерланды	№ 3769 от 06 сентября 2022 г.
30	30	Манкинд Фарма Лимитед	Индия	208, Окхла Индастриал Эстейт, Фейз- III, Нью Дели- 110 020, Индия	Юнит-III, Блок Д, Хасра № 144, Вилледж Кунья, Рампур Гхат Рoad, Оппозит Дентал Колледж, Техсил Паонта Сахиб, Дистрикт Сирмоур 173025, Х.П., Индия	№ 3789 от 07 сентября 2022 г.
31	31	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Израиль	А/Я, 353, Кфар Саба 4410202, Израиль	18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба, Израиль	№ 3858 от 12 сентября 2022 г.
32	32	ФКП «Армавирская биофабрика»	Россия	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	№ 4117 от 29 сентября 2022 г.
33	33	ООО «ЛЮМИ»	Россия	191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, офис 402	Свердловская обл., г. Екатеринбург, Сибирский тракт, стр. 49	№ 4126 от 29 сентября 2022 г.
34	34	ООО «ЛЮМИ»	Россия	191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, офис 402	Свердловская обл., г. Екатеринбург, Сибирский тракт, стр. 49Н	№ 4145 от 30 сентября 2022 г.

35	35	Акционерное общество "СОФАРМА" (АО "СОФАРМА")	Болгария	ул. Илиенское шоссе, 16, София 1220, Болгария	ул. Илиенское шоссе, 16, София 1220, Болгария	№ 4198 от 04 октября 2022 г.
36	36	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцария	1197 Пранжен, Швейцария	Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария	№ 4398 от 19 октября 2022 г.
37	37	АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»	Россия	249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6	249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6	№ 4702 от 11 ноября 2022 г.
38	38	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.	Индия	Атланта Аркад, 3-ий этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи -400059, Индия	Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман-396 210, Индия	№ 4864 от 23 ноября 2022 г.
39	39	Делфарм Бладель Б.В.	Нидерланды	Индустривег 1, 5531 АД Бладель, Нидерланды	Индустривег 1, 5531 АД Бладель, Нидерланды	№ 5002 от 02 декабря 2022 г.
40	40	Бексимко Фармасьютикалз Лимитед (Бексимко Фарма)	Бангладеш	Дханмонди, 17 R/A, Роуд № 2, 1205 Дакка, Бангладеш	Катхалдиа 126, Аучпара, Тонги, Газипур, Бангладеш	№ 5209 от 13 декабря 2022 г.
41	41	Фармахеми Б.В.	Нидерланды	Свенсвег 5, 2031 ГА ХАРЛЕМ, Нидерланды	Свенсвег 5, 2031 ГА Харлем, Нидерланды	№ 90 от 17 января 2023 г.
42	42	Биокон Лимитед	Индия	20-й км Хосур Роуд, Электроникс Сити, Бенгалуру - 560 100, Индия	20-й км Хосур Роуд, Электроникс Сити, Бенгалуру - 560 100, Индия	№ 132 от 19 января 2023 г.
43	43	ОМАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС КО. ЛЛС	Султанат Оман	Райсут Индастриал Эстейт, г. Салалах, а/я 2240, 211, Султанат Оман	Райсут Индастриал Эстейт, г. Салалах, а/я 2240, 211, Султанат Оман	№ 136 от 19 января 2023 г.