

Beglaubigte Abschrift
Regierung von Oberbayern



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0043

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-258

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
R-Pharm Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2019_0008 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Februar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
R-Pharm Germany GmbH

Site address
**R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2019_0008 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 February 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

1.
1.
1.

1.1

1.3

1.5



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
- Hochpotente Produkte
- Hochtoxische Produkte

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
- Hochpotente Produkte
- Hochtoxische Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
- Hochpotente Produkte
- Hochtoxische Produkte

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements

- 7 Others
- Highly potent products
- Highly toxic products

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

Special requirements

- 7 Others
- Highly potent products
- Highly toxic products

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements

- 7 Others
- Highly potent products
- Highly toxic products

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

Spezielle Anforderungen

Special requirements

7 Andere

7 Others

Hochpotente Produkte

Highly potent products

Hochtoxische Produkte

Highly toxic products

1.5.2 Sekundärverpacken

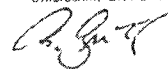
1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Humanarzneimittel:

zu 1.2.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein

zu 1.3.2.5 Zertifizierung gem. Annex 16 Punkt 1.1 für den Export

zu 1.5.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein

zu 1.5.2 Sekundärverpacken nichtsteriler Produkte mit und ohne toxischem Potenzial

zu spezielle Anforderungen:

Hochpotente und hochtoxische Produkte

ausgeschlossen: Antibiotika der Penicillin-,

Cephalosporin-, b-Lactam- & Carbapenem Klasse

Einfuhrerlaubnis nur für bestimmte Produkte

Prüfpräparate:

zu 1.2.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein

zu 1.5: Ausgenommen: Verblinden/Randomisieren

zu 1.5.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein

zu spezielle Anforderungen:

Hochpotente und hochtoxische Produkte

ausgeschlossen: Antibiotika der Penicillin-,

Cephalosporin-, b-Lactam- & Carbapenem Klasse

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Human Medicinal Products

to 1.2.1.13: Includes coated tablets

to 1.3.2.5 Certification acc. Annex 16 point 1.1 for Export

to 1.5.1.13: Includes coated tablets

to 1.5.2 secondary packaging of non-sterile products with and without toxic potential

Special requirements

Highly potent and Highly toxic products excluded:

Penicillin-, Cephalosporin-, b-Lactam- &

Carbapenem antibiotics

Import licence for defined products only

Investigational Medicinal Products

to 1.2.1.13: Includes coated tablets

to 1.5 without: blinding/randomize

to 1.5.1.13: Includes coated tablets

Special requirements

Highly potent and Highly toxic products excluded:

Penicillin-, Cephalosporin-, b-Lactam- &

Carbapenem antibiotics

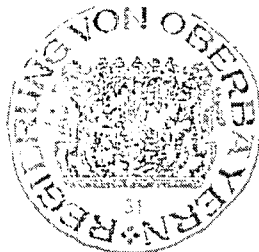
01. April 2019

01 April 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2877

Tel.: +49(0)89 2176-2877

Country	Products	MAH/Organisation	Application Type	Procedure Type	Form	Route	License Issue Date	Currently Marketed	License Status	Country Withdraw Date
Austria	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Belgium	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Bulgaria	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
China	Delamanid 50 mg Film-coated tablet		New Drug Application	National	Film-coated tablet	Oral use	EU/1/13/875/004	N		
Croatia	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Cyprus	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Czech Republic	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Denmark	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Estonia	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
EU	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Finland	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
France	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Germany	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Greece	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Hong Kong	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Hungary	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Pharmaceutical (H.K.) Ltd. (HKCP)	New Drug Application	National	Film-coated tablet	Oral use	29/03/2016	N	Active	
Iceland	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
India	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	02/08/2017	N	Active	
Indonesia	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Mylan Pharmaceuticals Private Limited	New Drug Application	National	Film-coated tablet	Oral use	IMP-ND-136/2017	N	Active	
Ireland	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Italy	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Japan	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (OPC)	NDA	National JP	Film-coated tablet	Oral use	04/07/2014	N	Active	
Latvia	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Liechtenstein	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Lithuania	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Luxembourg	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Malta	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Netherlands	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Norway	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Philippines	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka (Philippines) Pharmaceutical, Inc. (OPP)	New Drug Application	National	Film-coated tablet	Oral use	08/09/2017	N	Active	
Poland	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Portugal	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Republic of Korea	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (KOP)	New Drug Application	National	Film-coated tablet	Oral use	29/10/2014	N	Active	
Romania	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Slovakia	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Slovenia	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
South Africa	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Spain	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	N		
Sweden	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	
Switzerland	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Abdi Ibrahim Otsuka Pharmaceutical Company	New Drug Application	National	Film-coated tablet	Oral use	31/05/2017	N	Active	
Turkey	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	2017/382	N	Active	
United Kingdom	Delamanid 50 mg Film-coated tablet	Otsuka Novel Products GmbH (ONPG)	MAA	EU CP - New Active Substance	Film-coated tablet	Oral use	28/04/2014	Y	Active	



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-N (000057) - (РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Россия, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, корпус 1
3	Дата регистрации:	08.05.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.05.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.05.2020

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство-член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Дельтиба®
9	Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Деламанид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

027372

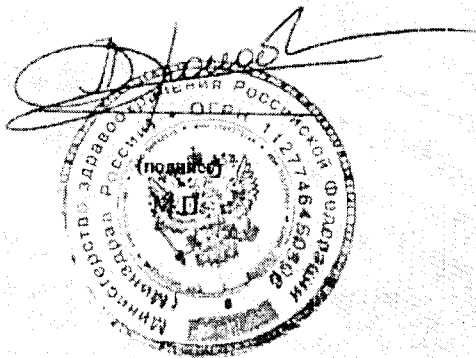
11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	деламанид, вспомогательные вещества (гипромеллозы фталат, повидон К-25, альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка – гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый (E172))
14	Срок годности:	5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Ступень производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония	13 Минами, Сиситоки, Мацутани, Итано-тё, Итано-гун, Токусима 779-0195
2	Первичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен
3	Вторичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен
4	Выпускающий контроль качества	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен

Приложение: на 1 л.

Статс-секретарь - заместитель
Министра



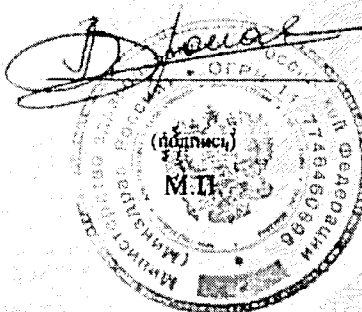
А.В. Дронова

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-Н (000057) - (R-U)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках "регистрации на условиях"	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	Не установлены	Отсутствуют

Статс-секретарь - заместитель
Министра



А.В. Дронова

GMP-01479/20/JP

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 17/02/2020 - 18/02/2020, 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

М.П.

10 апреля 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01479/20/JP

Часть 2

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
<i>1. Стерильная продукция</i>
☐ 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
<i>2. Нестерильная продукция</i>
☒ 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

GMP-01479/20/JP

☐ трансдермальные пластыри
☐ 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

М.П.

10 апреля 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01479/20/JP

☐ 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

GMP-01479/20/JP

☐ 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

М.П.



10 апреля 2020 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 6 из 7

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01479/20/JP

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)
Производство готовых лекарственных форм		
Дельтиба	Деламанид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

МП

10 апреля 2020 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 7 из 7

0006357

GMP-01450/20/DE

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 30/10/2019 - 01/11/2019, 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

м.п.

10 марта 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01450/20/DE

Часть 2

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
<i>1. Стерильная продукция</i>
☐ 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
<i>2. Нестерильная продукция</i>
☒ 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
☐ 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

М.П.

10 марта 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01450/20/DE

☐ 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:

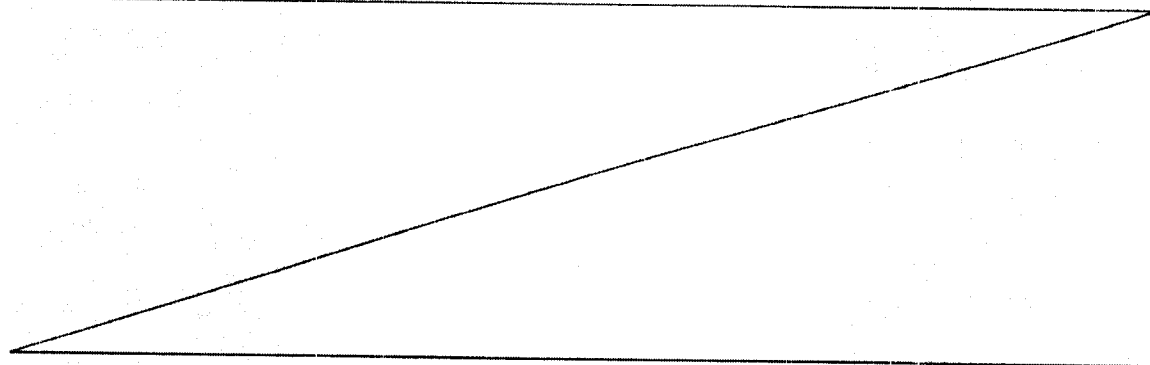
☐ микробиологическое тестирование: стерильность

☐ микробиологическое тестирование: нестерильность

☐ химическое (физическое) тестирование

GMP-01450/20/DE

☐ 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

М.П.

10 марта 2020 г.
(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-01450/20/DE

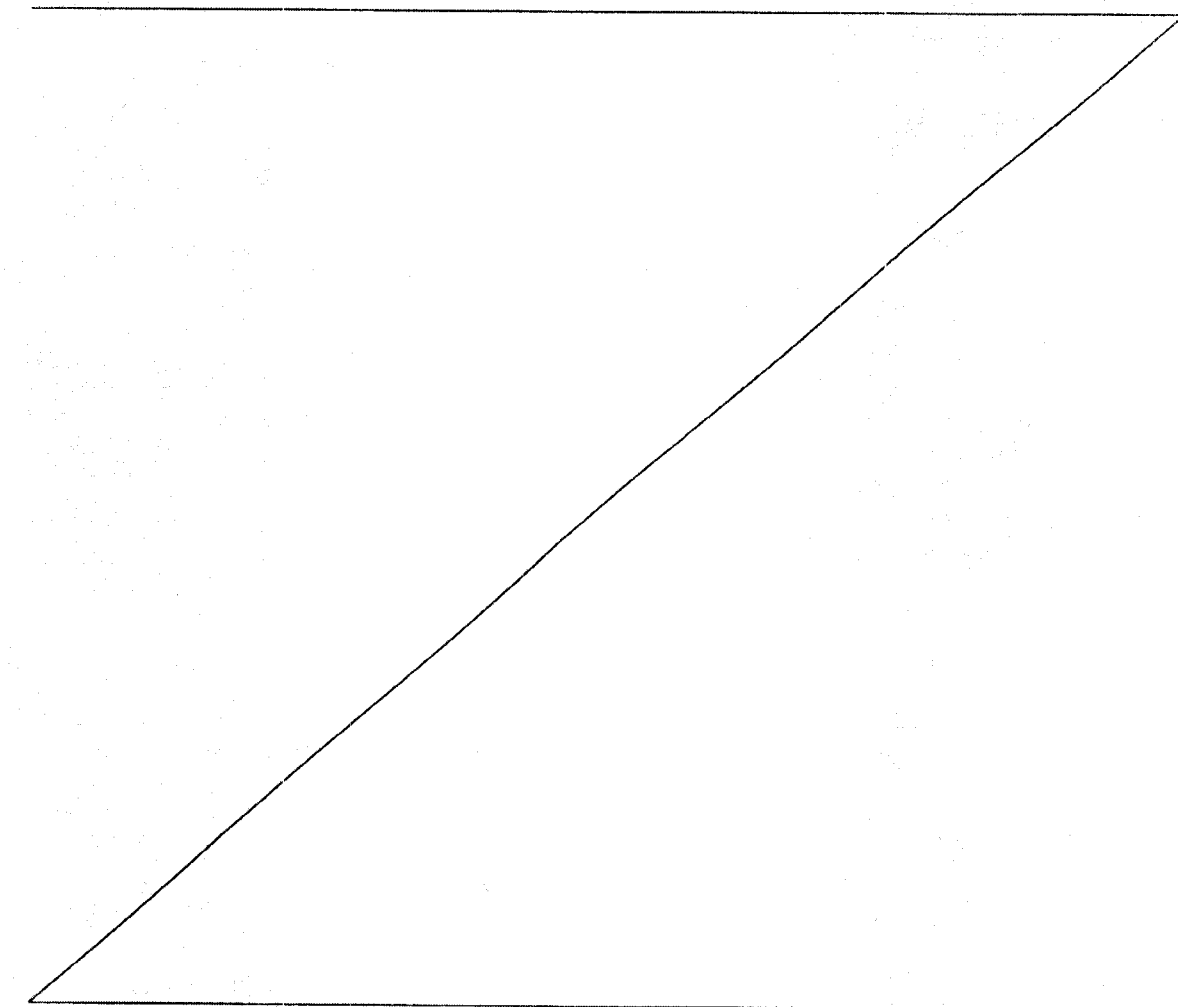
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

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)		
Кардура	Доксазозин	таблетки, 1 мг, 2 мг, 4 мг
Норваск®	Амлодипин	таблетки, 5 мг, 10 мг
Чампикс®	Варениклин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 1 мг
Зелдокс®	Зипрасидон	капсулы, 20 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг
Упаковка первичная, упаковка вторичная, контроль качества, выпускающий контроль качества		
Товиаз®	Фезотеродин	таблетки пролонгированного действия, 4 мг, 8 мг
Релпакс®	Элетриптан	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг
Вифенд®	Вориконазол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 200 мг
Целебрекс®	Целекоксиб	капсулы, 100 мг, 200 мг

GMP-01450/20/DE

Целебрекс®	Целекоксиб	капсулы, 400 мг
Дельтиба®	Деламанид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг



Первый заместитель Министра



10 марта 2020 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб