

GMP-0038-000334/18

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 8 октября 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 производителя лекарственных средств для медицинского применения производственной площадке 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

МП



08 декабря 2018 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 2 из 6



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0038-000334/18

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	



GMP-0038-000334/18

☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☒ 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
☐ 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: производство фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза
4. Прочая продукция или производственная деятельность
☐ 1. Производство:
☐ растительной продукции

Первый заместитель Министра



9 декабря 2018 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 4 из 6



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0038-000334/18

☐ гомеопатической продукции
☐ прочая продукция
☐ 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 интравенного (внутрирубового) 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



GMP-0038-000334/18

- ☐ 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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист

ВРИО нотариуса

Первый заместитель Министра

03 декабря 2018 г.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января сорок девятнадцатого года

Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности
Губернатора Гильки Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствует
представленного мне документа

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Н.А.Измайлова