

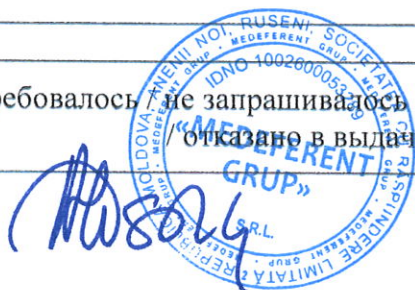
Документ,
который подтверждает, что производство лекарственного препарата
для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями
правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению
по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится
лекарственный препарат

| | |
|--|--|
| Документ, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – документ CPP). ¹ | |
| Номер документа CPP: | 01/2019/0003531 |
| Страна-экспортер: | Российская Федерация |
| Страна-импортер: | Республика Молдова |
| 1. Торговое наименование, форма выпуска и дозировка лекарственного препарата: | Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении), раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/0,1 мл |
| 1.1. Активная(ые) фармацевтическая(ие) субстанция(и) ² и ее (их) количество в одной дозе ³ : полный состав с указанием вспомогательных веществ (см. приложение ⁴): | Аллерген туберкулопротеин 2 туберкулиновые единицы (ТЕ) Полисорбат-80 Фенол Динатрия фосфат додекагидрат Натрия хлорид Калия дигидрофосфат Вода очищенная |
| 1.2. Допущен ли лекарственный препарат к обращению в стране-экспортере? ⁵ (нужное подчеркнуть) | <u>да</u> / нет |
| 1.3. Реализуется ли фактически данный лекарственный препарат в стране-экспортере в настоящее время? (нужное подчеркнуть) | <u>да</u> / нет |
| Если ответ 1.2. «да» – продолжить с раздела 2А, пропустив раздел 2В; Если ответ 1.2. «нет» – пропустить раздел 2А и продолжить с раздела 2В ⁶ | |
| 2А.1. Номер регистрационного удостоверения ⁷ и дата выдачи (дата переоформления): | ЛСР-002841/07 от 21.09.2007 (переоформлено 02.08.2018) |

Handwritten signature



| | |
|--|--|
| 2А.2. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (наименование юридического лица и адрес его местонахождения): | Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 |
| 2А.3. Статус держателя регистрационного удостоверения: (выбрать нужную категорию согласно указаниям в примечании 8) | <u>а</u> / б / в |
| 2А.3.1. Для категорий «б» и «в» указать название и адрес производителя, выпускающего данный лекарственный препарат ⁹ : | |
| 2А.4. Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации к данному документу ¹⁰ ? (нужное подчеркнуть) | да / <u>нет</u> |
| 2А.5. Является ли представленная в приложении информация о препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам ¹¹ ? (нужное подчеркнуть) | да / нет / <u>не предоставлена</u> |
| 2А.6. Заявитель на получение документа СРР, если он не является держателем регистрационного удостоверения (название и адрес) ¹² : | |
| 2В.1. Заявитель на выдачу документа СРР (название, адрес): | - |
| 2В.2. Статус заявителя на выдачу документа СРР: (выбрать нужную категорию согласно указаниям в примечании 8): | а / б / в |
| 2В.2.1. Для категорий «б» и «в» указать название и адрес производителя, выпускающего данный лекарственных препарат ⁹ : | - |
| 2В.3. Причина отсутствия регистрационного удостоверения на препарат: | не требовалось запрашивать / на рассмотрении / отказано в выдаче |



| | |
|--|--|
| <i>(нужное подчеркнуть)</i> | |
| 2В.4. Примечания ¹³ : | - |
| 3. Организует ли орган, выдавший документ СРР, периодические проверки предприятия (производственного участка), выпускающего лекарственный препарат ¹⁴ ? <i>(нужное подчеркнуть)</i> | <u>да</u> / нет / нет необходимости ¹⁴ |
| Если ответ «нет» или «нет необходимости», переходить к вопросу 4. | |
| 3.1. Периодичность плановых проверок: <i>(указать годы):</i> | 1 раз в 3 года |
| 3.2. Проводилась ли проверка производителя данного лекарственного препарата: <i>(нужное подчеркнуть)</i> | <u>да</u> / нет |
| 3.3. Соответствуют ли помещения, оборудование и производственные процессы требованиям правил надлежащей производственной практики? | <u>да</u> / нет / нет необходимости ¹⁴ |
| 4. Удовлетворяет ли орган, выдавший документ СРР, представленная заявителем информация требованиям ко всем аспектам производства лекарственного препарата ¹⁵ ? <i>(нужное подчеркнуть)</i> | <u>да</u> / нет |
| Если нет, пояснить: | - |
| Наименование и адрес органа, выдавшего документ СРР: | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации 109074, Россия, Москва, Китайгородский проезд, д. 7 |
| Телефон: | + 7 (495) 980-28-44 |
| Факс: | + 7 (495) 647-73-31 |
| Ф.И.О. уполномоченного лица Минпромторга России, должность: | С.А. Цыб Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации |
| Подпись: | Печать |
| Дата: | 25 января 2019 |
| Срок действия документа СРР ¹⁶ | 25 января 2022 |



При необходимости могут прилагаться дополнительные листы (приложения к заключению) с дополнениями, пояснениями и(или) примечаниями.

Комментарии к полям документа СРР:

¹ Настоящий документ СРР определяет статус лекарственного препарата и заявителя на получение документа, подтверждающего, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа в стране-экспортере.

Данный документ СРР выдается только для одной лекарственной формы лекарственного препарата, поскольку особенности производства и одобренная информация о препарате могут различаться для разных лекарственных форм.

² Используются международные непатентованные наименования, а при их отсутствии химические наименования или наименования, рекомендованные ВОЗ в качестве международных непатентованных наименований.

³ Полный (качественный и количественный) состав лекарственного препарата должен быть указан в документе СРР или в приложении к нему.

⁴ Рекомендуются указать подробный количественный состав лекарственного препарата, для чего необходимо получить согласие организации – владельца регистрационного удостоверения.

⁵ Если применимо, представляется подробная информация о любых ограничениях для продажи, дистрибуции или использования препарата, указанную в его регистрационной документации.

⁶ Разделы 2А и 2В являются взаимоисключающими.

⁷ Указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дата регистрации (или дата переоформления регистрационного удостоверения).

⁸ Указывается юридическое лицо, ответственное за обращение лекарственного препарата на рынке:

- а) производство лекарственного препарата;
- б) осуществляет первичную и(или) вторичную упаковку лекарственного препарата, производимого независимой компанией;
- в) не участвует ни в том, ни в другом.

⁹ Информация может предоставляться только с разрешения владельца регистрационного удостоверения или, если препарат не зарегистрирован, – с разрешения заявителя. Отсутствие информации в данном разделе свидетельствует о том, что участвующие стороны не пришли к соглашению о включении данной информации.

Следует учитывать, что информация в отношении производственной площадки (участка) является частью регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Если произошли изменения производственной площадки (участка), необходимо внесение изменений в регистрационные документы, включая регистрационное удостоверение на лекарственный препарат.

¹⁰ Относится к документам, подготовленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере государственной регистрации лекарственных средств.



В настоящем документе

пронумеровано и скреплено

5 (пять) листов

Начальник отдела лицензирования и
инспектирования производства лекарственных
средств Департамента развития

фармацевтической и медицинской

промышленности Минпромторга России

Грошева Г. В.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-002841/07

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

| | |
|--|--|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата | 21.09.2007 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | бессрочно |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | 02.08.2018 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате: | |
| Торговое наименование | Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Аллергены бактерий |
| Лекарственная форма | раствор для внутрикожного введения |
| Дозировка | 2 ТЕ/0.1 мл |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | |
| аллерген туберкулопротени 2 туберкулиновые единицы (ТЕ), вспомогательные вещества (полисорбат-80, фенол, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, вода очищенная) | |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/ 0.1 мл (ампула) 3 мл (30 доз)/2 мл (20 доз)/0.6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз) x 10 (коробка/пачка картонная) [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/ 0.1 мл (ампула) 0.6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз) x 1 + (шприц) x 3/5] x 1 (коробка картонная) раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/ 0.1 мл (ампула) 0.6 мл (6 доз)/1 мл (10 доз)/2 мл (20 доз)/3 мл (30 доз) x 1/3/5/10 (коробка/пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | ЛСР-002841/07-020818 |



021024

Handwritten signature

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия

198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село,
ул. Свободы, д. 52

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костеников



Handwritten signature



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0160-000358/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и
сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СБНИИВС ФМБА России),

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

находящийся по адресу:

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 22 февраля 2012 г.
№ 11550-ЛС-П 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



Handwritten signature

GMP-0160-000358/19

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 24/01/2019, 25/01/2019, 07/02/2019, 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

С.А. Цыб



05 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 2 из 10

