



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0083-000631/21

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»),

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

находящегося по адресу:

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 16 декабря 2020 г.
№ 00203-ЛС 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.

GMP-0083-000631/21

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 23/11/2020, 08/12/2020, 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 (иностранный производитель) 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



18 марта 2021 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

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:

фармацевтические субстанции, полученные методами биотехнологического синтеза

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

<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, полученные методами биотехнологического синтеза (создание и поддержание главного и рабочего банков клеток, ферментация, производство с использованием клеточных культур (клеток бактерий), выделение/очистка, фильтрация, кристаллизация, сушка, упаковка первичная, заморозка, упаковка вторичная, маркировка)
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



18 марта 2021 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0083-000631/21

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
 гомеопатической продукции

прочая продукция:

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (синтез, выделение, очистка, фильтрация, сушка, упаковка первичная, упаковка вторичная, маркировка)

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 интрауринального (внутрирубцового) введения

прочая продукция, лекарственные формы

5. Вторичная (потребительская) упаковка

6. Выпускающий контроль качества
 7. Микробиологическое тестирование: стерильность

<input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее

Первый заместитель Министра



18 марта 2021 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0083-000631/21

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, упаковка первичная, упаковка вторичная		
ТРИАЗАВИРИН®	Риамилловир	субстанция - порошок
РОСИНСУЛИН	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	субстанция - порошок
РОСИНСУЛИН АСПАРТ	Инсулин аспарт	субстанция - порошок
РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН	Инсулин гларгин	субстанция - порошок
Фоллитропин альфа	Фоллитропин альфа	субстанция - раствор (замороженный)
ТРИАЗАВИРИН®	Риамилловир	капсулы, 250 мг
ТРИАЗАВИРИН®	Риамилловир	капсулы, 100 мг

Первый заместитель Министра



18 марта 2021 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб