



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-0056-000361/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Закрытое акционерное общество
«Обнинская химико-фармацевтическая компания»
(ЗАО «ОХФК»),**

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

находящийся по адресу:

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 31 мая 2018 г.
№ 00032-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-0056-000361/19

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 16/01/2019, 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 (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

С.А. Цыб



06 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

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

☐ 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
- ☐ трансдермальные пластыри

GMP-0056-000361/19

☐ устройства для интравенного (внутриручного) введения
☐ прочая продукция, лекарственная форма
☐ 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

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



06 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000361/19

4. Прочая продукция или производственная деятельность

- ☐ 1. Производство
- ☐ растительной продукции
- ☐ 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 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

Страница 5 из 10

0004204

GMP-0056-000361/19

☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
☐ химическое (физическое) тестирование
☐ 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



06 марта 2019 г.

(Дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0056-000361/19

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)
Контроль качества, выпускающий контроль качества		
Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид	Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол	субстанция-порошок
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	субстанция-порошок
Биперидена гидрохлорид	Бипериден	субстанция-порошок
Биперидена основание	Бипериден	субстанция-порошок
Витаглутам	Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты	субстанция-порошок
Гопантенная кислота	Гопантенная кислота	субстанция-порошок
Диазолин	Мебгидролин	субстанция-порошок
Диоксидин	Гидроксиметилхиноксалиндиоксид	субстанция-порошок
Каберголин	Каберголин	субстанция-порошок
Метилэтилпиридинола гидрохлорид	Метилэтилпиридинол	субстанция-порошок
Митотан	Митотан	субстанция-порошок
Мифепристон	Мифепристон	субстанция-порошок
Омепразол натрия	Омепразол	субстанция-порошок

GMP-0056-000361/19

Прукалоприда сукцинат	Прукалоприд	субстанция-порошок
Транексамовая кислота	Транексамовая кислота	субстанция-порошок
Триметилгидразиния пропионата дигидрат	Мельдоний	субстанция-порошок
Терифлуномид	Терифлуномид	субстанция-порошок
Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	субстанция-порошок
Феназопиридина гидрохлорид	Феназопиридин	субстанция-порошок
Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат	Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат	субстанция-порошок
Цисатракурия безилат	Цисатракурия безилат	субстанция-порошок
Безак	Бипериден	таблетки, 2 мг
Вальпроевая кислота	Вальпроевая кислота	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг
Вегапрат	Прукалоприд	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг
Гинестрил	Мифепристон	таблетки, 50 мг
Гинепристон	Мифепристон	таблетки, 10 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



06 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0056-000361/19

Диазолин	Мебгидролин	таблетки, 50 мг, 100 мг
Дапоксетин	Дапоксетин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг
Каберголин	Каберголин	таблетки, 0.5 мг
Кромоглициевая кислота	Кромоглициевая кислота	капсулы, 100 мг
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
Мексиприм	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Миропристон	Мифепристон	таблетки, 200 мг
Миролют	Мизопростол	таблетки, 200 мкг
Мирофурил	Нифуроксазид	капсулы, 100 мг, 200 мг
Нормомед	Инозин пранобекс	таблетки, 500 мг
Пантотропил	Гопантенная кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
ПРОСТОЛОР протаргол	Серебра протеинат	таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг
Транексам	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Транексам	Транексамовая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	капсулы, 250 мг
Феназалгин	Феназопиридин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Феморикс	Терифлуномид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

GMP-0056-000361/19

Фенибут	Аминофенилмасляная кислота	таблетки, 250 мг
Фонтурацетам	Фонтурацетам	таблетки 50 мг, 100 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



06 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)