



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0142-000259/18

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Общество с ограниченной ответственностью «НВЦ Агроветзащита С-П.»
(ООО «АВЗ С-П»),

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

находящийся по адресу

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 06 августа 2013 г.
№ 12560-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
производственной практики**, утвержденных приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

GMP-0142-000259/18

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 26/09/2016, 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.

Заместитель Министра



23 апреля 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0142-000259/18

Часть 2

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:
- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

мягкие лекарственные формы:

Страница 3 из 6

0002894

GMP-0142-000259/18

- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель

свечи (суппозитории)

таблетки

трансдермальные пластыри

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

Заместитель Министра

М.П.



23 апреля 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0142-000259/18

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:

GMP-0142-000259/18

| |
|--|
| <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 |



Заместитель Министра

С.А. Цыб

23 апреля 2018 г.

(дата выдачи заключения)