



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0172-000412/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Открытое акционерное общество «Уралбиофарм»
(ОАО «Уралбиофарм»),

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

находящийся по адресу:

620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, д. 31 а.

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 18 июля 2013 г.
№ 12530-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.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 02/09/2019 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



17 декабря 2019 г.
(дата выдачи заключения)

GMP-0172-000412/19

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
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри

<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input 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 type="checkbox"/> прочая продукция
<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
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input checked="" type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда; гормоны
<input type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input type="checkbox"/> фильтрация

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

17 декабря 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0172-000412/19

- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее: хранение исходного сырья и готовой продукции
(г. Екатеринбург, ул. Черкасская, д. 10)

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
- микробиологическое тестирование: нестерильность
- химическое (физическое) тестирование
- биологическое тестирование

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

С.А. Цыб



17 декабря 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0172-000412/19

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)
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная, контроль качества, выпускающий контроль качества		
Ампициллина тригидрат	Ампициллин	таблетки, 0.25 г
Аллохол - УБФ	-	таблетки, покрытые оболочкой
Аскорутин - УБФ	-	таблетки
Аскорбиновая кислота-УБФ	Аскорбиновая кислота	драже, 50 мг
Андипал	-	таблетки
Анальгин - УБФ	Метамизол натрия	таблетки, 500 мг
Аспаркам - УБФ	Калия и магния аспарагинат	таблетки
Атенолол - УБФ	Атенолол	таблетки, 100 мг
Ацетилсалициловая кислота - УБФ	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, 500 мг
Анаприлин	Пропранолол	таблетки, 40 мг
Бромгексин -УБФ	Бромгексин	таблетки, 8 мг
Валидол с глюкозой	Левоментола раствор в ментил изовалерате+[Декстроза]	таблетки подъязычные
Кавинтазол	Винпоцетин	таблетки, 5 мг
Гексавит	Поливитамин	драже
Диклофенак-УБФ	Диклофенак	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 0.025 г

Дротаверин - УБФ	Дротаверин	таблетки, 40 мг
Димедрол - УБФ	Дифенгидрамин	таблетки, 50 мг
Дибазол - УБФ	Бендазол	таблетки, 0.02 г
Кальция глюконат	Кальция глюконат	таблетки, 500 мг
Каптоприл - УБФ	Каптоприл	таблетки, 25 мг
Ксантинола никотинат-УБФ	Ксантинола никотинат	таблетки, 150 мг
Кофицил-Плюс	Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол	таблетки
Липоевая кислота	Тиоктовая кислота	таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг
Левомецетин - УБФ	Хлорамфеникол	таблетки, 0.5 г
Метронидазол - УБФ	Метронидазол	таблетки, 250 мг
Мукалтин	-	таблетки, 50 мг
Нитросорбид	Изосорбида динитрат	таблетки, 10 мг
Нитроксолин - УБФ	Нитроксолин	таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг
Пирацетам	Пирацетам	капсулы, 400 мг
Папазол - УБФ	Бендазол+Папаверин	таблетки
Парацетамол - УБФ	Парацетамол	таблетки, 500 мг
Пентафлуцин®	Дифенгидрамин+Кальция глюконат+Парацетамол+Рутозид + [Аскорбиновая кислота]	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 20 мг + 200 мг + 500 мг + 20 мг + 200 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



17 декабря 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0172-000412/19

Пентафлуцин - Бронхо	Бромгексина гидрохлорид+ Кальция глюконат+ Парацетамол+ Рутозид + [Аскорбиновая кислота]	гранулы для приготовления раствора для приема внутри, 8 мг+200 мг+500 мг + 20 мг + [200 мг]
Пентафлуцин дневной	Аскорбиновая кислота+ Кальция глюконат+ Кофеин+ Парацетамол+ Рутозид	гранулы для приготовления раствора для приема внутри
Пентафлуцин детский	Дифенгидрамин+ Кальция глюконат+ Парацетамол+ Рутозид + [Аскорбиновая кислота]	гранулы для приготовления раствора для приема внутри, 10 мг + 100 мг + 250 мг + 10 мг + 50 мг
Пентоксифиллин	Пентоксифиллин	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг
Преднизолон	Преднизолон	таблетки, 5 мг
Ревит	Поливитамин	драже
альфа-Токоферол-УБФ	Витамин Е	раствор для приема внутри [масляный], 10%
Уголь активированный-УБФ	Активированный уголь	таблетки, 250 мг
Ундевит	Поливитамин	драже
Цитрамон П	-	таблетки
Эналаприл - УБФ	Эналаприл	таблетки, 10 мг
Эуфиллин - УБФ	Аминофиллин	таблетки, 150 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



17 декабря 2019 г.
(дата выдачи заключения)