

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств

№ GMP-0068-000086/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 13 ноября 2015 г. № 3618

Обществу с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")

(полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств)

место нахождения:

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

на основании лицензии от 22 мая 2015 г. № 00115-ЛС, соответствует требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств подтверждено по результатам проверки, осуществленной 07 мая 2015 г.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания проверки.

Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

13 ноября 2015 г.

(дата выдачи заключения)

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
1.1.	Стерильные лекарственные препараты
	<i>1.1.1. Препараты, производимые в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.1.1.1. Жидкости большого объёма: - препараты, не требующие специального выделения: раствор для инфузий.
	<i>1.1.2. Лекарственные препараты, производимые с использованием финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.1.2.1. Жидкости большого объёма: - препараты, не требующие специального выделения: раствор для инфузий.
1.2.	Нестерильные лекарственные препараты
	<i>1.2.1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.2.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке: - препараты, не требующие специального выделения. 1.2.1.13. Таблетки: - препараты, не требующие специального выделения: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
1.5.	Упаковка
	<i>1.5.1. Первичная упаковка</i> 1.5.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке: - препараты, не требующие специального выделения. 1.5.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы: - препараты, не требующие специального выделения: гранулы. 1.5.1.13. Таблетки: - препараты, не требующие специального выделения: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
	<i>1.5.2. Вторичная упаковка</i>
	стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения: лиофилизированные продукты, порошок;

С.А. Цыбзаместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)

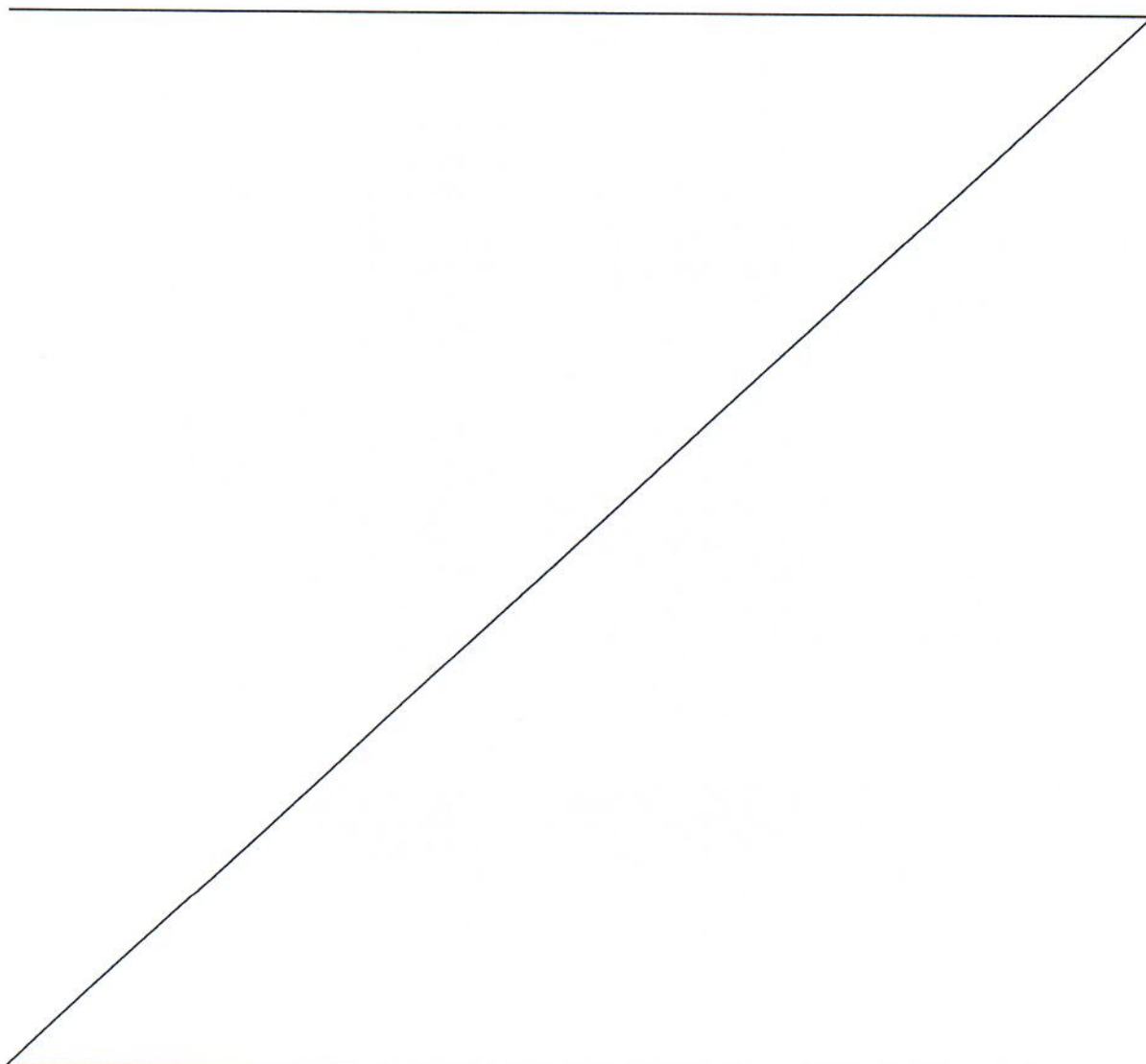


(подпись)

13 ноября 2015 г.

(дата выдачи заключения)

	нестерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения: гранулы, капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
1.6.	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологический анализ стерильных препаратов 1.6.2. Микробиологический анализ нестерильных препаратов 1.6.3. Химический/физический анализ препаратов 1.6.4. Биологический анализ качества препаратов



С.А. Цыб
заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации
(Ф.И.О., должность)



(подпись)

13 ноября 2015 г.
(дата выдачи заключения)