



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-02124/21/RS

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабач.

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

находящегося по адресу

ул. Београдский путь бб, 26300 Вршац, Сербия,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

ул. Хайдук Велькова бб, 15000 Шабач, Сербия,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от _____ г. № _____
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 26/05/2020 - 29/05/2020, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

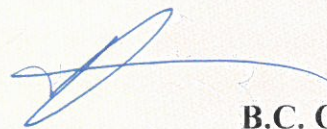
Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия 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



В.С. Осымаков



29 декабря 2021 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-02124/21/RS

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
☐ устройства для интравенного (внутриручного) 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
4. Прочая продукция или производственная деятельность
☒ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☒ прочая продукция: препараты, содержащие сильнодействующие вещества, гормоны, прочие группы лекарственных препаратов

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



29 декабря 2021 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-02124/21/RS

☐ 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 интравуинального (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
☐ 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

В.С. Осьмаков



29 декабря 2021 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-02124/21/RS

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		
Амброксол-Хемофарм	Амброксол	сироп, 15 мг/5 мл
Диклофенак	Диклофенак	гель для наружного применения, 1 %
Докси-Хем®	Кальция добезилат	капсулы, 500 мг
Д-пантенол-Нижфарм	Декспантенол	мазь для наружного применения, 5 %
Повидон-йод	Повидон-Йод	раствор для местного и наружного применения, 10 %
Хеомоцин	Азитромицин	капсулы, 250мг
Хеомоцин	Азитромицин	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл
Хеомоцин	Азитромицин	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл
Гепатромбин	Гепарин натрия+ [Аллантоин + Декспантенол]	крем для наружного применения, (300 МЕ + 3 мг + 4мг)/г
Гепатромбин	Гепарин натрия + [Аллантоин + Декспантенол]	крем для наружного применения,

		(500 ME + 3 мг + 4мг)/г
Гепатромбин	Гепарин натрия + [Аллантоин + Декспантенол]	гель для наружного применения, (300 ME + 2.5 мг + 2.5 мг)/г
Гепатромбин	Гепарин натрия + [Аллантоин + Декспантенол]	гель для наружного применения, (500 ME + 2.5 мг + 2.5 мг)/г
Гепатромбин Г	Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон	мазь для ректального и наружного применения, (65 ME + 30 мг + 2.233 мг)/г
Гепатромбин Г	Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон	суппозитории ректальные, 120 ME + 30 мг + 1.675 мг
Клиндамицин	Клиндамицин	капсулы, 150 мг
Омнитус®	Бутамират	сироп, 0.8 мг/мл
Омнитус® Форте	Бутамират	сироп, 1.5 мг/мл
Ранитидин	Ранитидин	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 150 мг
Гепатромбин С	Гепарин натрия + Декспантенол + Диметилсульфоксид	гель для наружного применения, (500 ME + 25 мг + 150 мг)/г
Трамадол	Трамадол	капсулы, 50 мг

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

29 декабря 2021 г.

(Дата выдачи заключения)