



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-01539/20/RS

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Хемофарм А.Д.,

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

находящегося по адресу

ул. Београдский путь 66, 26300 Вршац, Сербия,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

ул. Царя Лазара 66, Дубовац, 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 08/04/2020 - 10/04/2020, 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 (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



27 мая 2020 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

☐ устройства для интравенного (внутриручного) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 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
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
☒ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☒ прочая продукция: антибиотики бета-лактамазного ряда

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



27 мая 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01539/20/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 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**

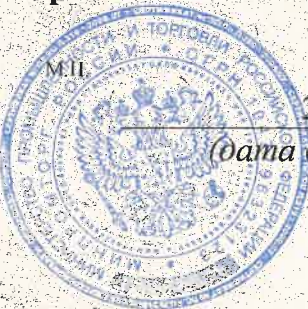
☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

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

☐ биологическое тестирование
☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
☐ 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



27 мая 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01539/20/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		
Амоксициллин	Амоксициллин	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл
Амоксициллин	Амоксициллин	капсулы, 250 мг, 500 мг
Панклав	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг
Панклав 2Х	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг

Первый заместитель Министра

МП

27 мая 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

Страница 7 из 7

0006684