



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

№ GMP-0111-000352/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Общество с ограниченной ответственностью
«Производственная фармацевтическая компания «Алиум»
(ООО «ПФК» «Алиум»),**

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

находящийся по адресу:

143442, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод
по производству инфузионных растворов и кровезаменителей,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

143442, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод
по производству инфузионных растворов и кровезаменителей,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 30 октября 2018 г.
№ 00109-ЛС 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 16/10/2018 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

14 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0111-000352/19

Часть 2

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1. Стерильная продукция
<input type="checkbox"/> 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/> дисперсии
<input type="checkbox"/> лиофилизаты
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема
<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Выпускающий контроль качества
2. Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке
<input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/> медицинские газы
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри

<input type="checkbox"/> устройства для интрауминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input 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 type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



14 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0111-000352/19

<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/> фильтрация
<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация
<input checked="" type="checkbox"/> стерилизация паром
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация
<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением
<input type="checkbox"/> 3. Прочее
<input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке
<input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/> медицинские газы
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравуинального (внутрирубовового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества
<input checked="" type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
<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

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



14 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0111-000352/19

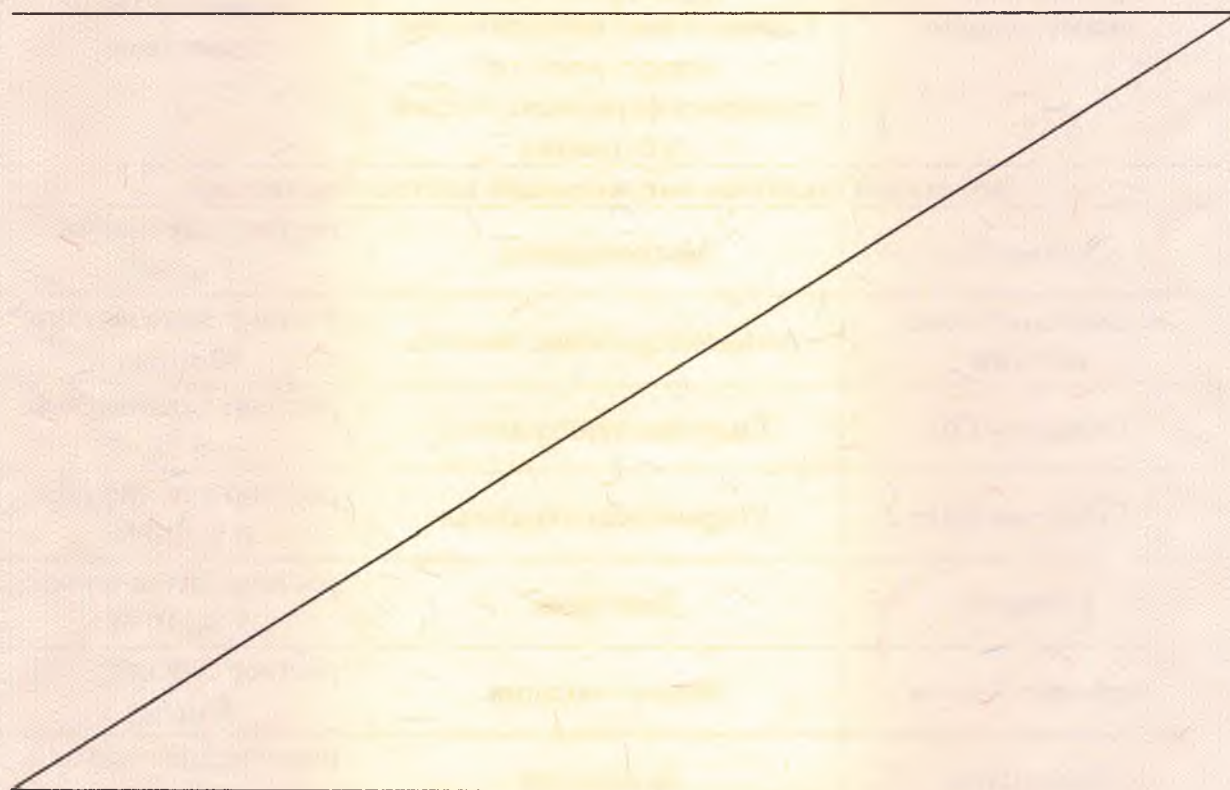
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

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)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Алимезол	Метронидазол	раствор для инфузий, 5 мг/мл
Аминокапроновая кислота	Аминокапроновая кислота	раствор для инфузий, 50 мг/мл
Гидразель 130	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий, 6 %
Гидразель 200	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий, 6 %, 10 %
Глюкоза	Декстроза	раствор для инфузий, 5 %, 10 %
Левфлокс-Алиум	Левофлоксацин	раствор для инфузий, 5 мг/мл
Линезолид	Линезолид	раствор для инфузий, 2 мг/мл
Моксифлоксацин	Моксифлоксацин	раствор для инфузий, 1.6 мг/мл
Натрия хлорид	Натрия хлорид	раствор для инфузий, 0.9 %
Парацетамол-Алиум	Парацетамол	раствор для инфузий, 10 мг/мл
Рингера раствор	Натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид]	раствор для инфузий

GMP-0111-000352/19

Цифлокс-Алиум	Ципрофлоксацин	раствор для инфузий, 2 мг/мл
Биннофлуназол	Флуконазол	раствор для инфузий, 2 мг/мл
Ропивабин	Ропивакаин	раствор для инъекций, 2 мг/мл
Фурацилин-Алиум	Нитрофурал	раствор для местного и наружного применения, 0.02 %



Первый заместитель Министра



14 марта 2019 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб