

КОПИЯ

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00212-2022

Срок действия с 29.11.2021 по 28.11.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
Правилами проведения фармацевтических инспекций

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

(полное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Акционерное общество «Фарм-Синтез»

(полное наименование производителя)

г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 200 от 03.09.2021 на получение разрешения
(лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных
средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 29.11.2021, считается, что
данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил
надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату
проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты
проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в
качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия
сертификата может быть сокращен или расширен при использовании

GMP/EAEU/RU/00212-2022


соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные замечки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Минпромторга России.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



01 марта 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00212-2022

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения |
| <input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства |
| <input checked="" type="checkbox"/> Экспериментальные средства |

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 type="checkbox"/> 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (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"/> твердые лекарственные формы и имплантаты |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы |

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 интратруминального (внутрирубцового) введения |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества |
| 3. Биологическая лекарственная продукция |
| <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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция |

Первый заместитель Министра



01 марта 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00212-2022

4. Прочая продукция или производственная деятельность

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Производство: |
| <input type="checkbox"/> растительной продукции |
| <input type="checkbox"/> гомеопатической продукции |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция |
| <input type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции: |
| <input type="checkbox"/> фильтрация |
| <input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация |
| <input 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 интратруминального (внутрирубцового) введения |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка |
| <input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества |
| <input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность |
| <input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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):

- шлюска физического импорта (ввоза)
 импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 прочее

Первый заместитель Министра



01 марта 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00212-2022

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) |
|--|--|--|
| Контроль качества, выпускающий контроль качества | | |
| Бортезомиб | Бортезомиб | субстанция-порошок |
| Бусерелина ацетат | Бусерелин | субстанция-лиофилизат |
| Доцетаксел | Доцетаксел | субстанция-порошок |
| Золедроновая кислота | Золедроновая кислота | субстанция-порошок |
| Ибандроната натрия моногидрат | Ибандроновая кислота | субстанция-порошок |
| Иматиниба мезилат | Иматиниб | субстанция-порошок |
| Капецитабин | Капецитабин | субстанция-порошок |
| Леналидомид | Леналидомид | субстанция-порошок |
| Октреотида ацетат | Октреотид | субстанция |
| Помалидомид | Помалидомид | субстанция-порошок |
| Целлекс® | Полипептиды из головного мозга эмбрионов свиней | субстанция-раствор [замороженный] |
| Тамсулозина гидрохлорид | Тамсулозин | субстанция-порошок |
| Тиозонида цитрат | - | субстанция-порошок |
| АТОЗИЦЕЛ | Атозибан | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7.5 мг/мл |
| АТОЗИЦЕЛ | Атозибан | раствор для внутривенного введения, 7.5 мг/мл |
| Милатиб | Бортезомиб | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и |

| | | |
|------------------------|----------------------|---|
| | | подкожного введения, 3.0 мг, 3.5 мг |
| Бусерелин | Бусерелин | спрей назальный дозированный, 0,15 мг/доза |
| Бусерелин-депо | Бусерелин | лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг |
| Микрорелин | Бусерелин | порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг |
| ЛАНГЕРРА | Гефитиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг |
| Доцетаксел-Фарм-Синтез | Доцетаксел | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл |
| Метастазол | Золедроновая кислота | раствор для инфузий, 4 мг/100 мл |
| Резорба | Золедроновая кислота | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг |
| Резоскан, 99mTc | Золедроновая кислота | лиофилизат для приготовления раствора |

Первый заместитель Министра


 В.С. Осьмаков


01 марта 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

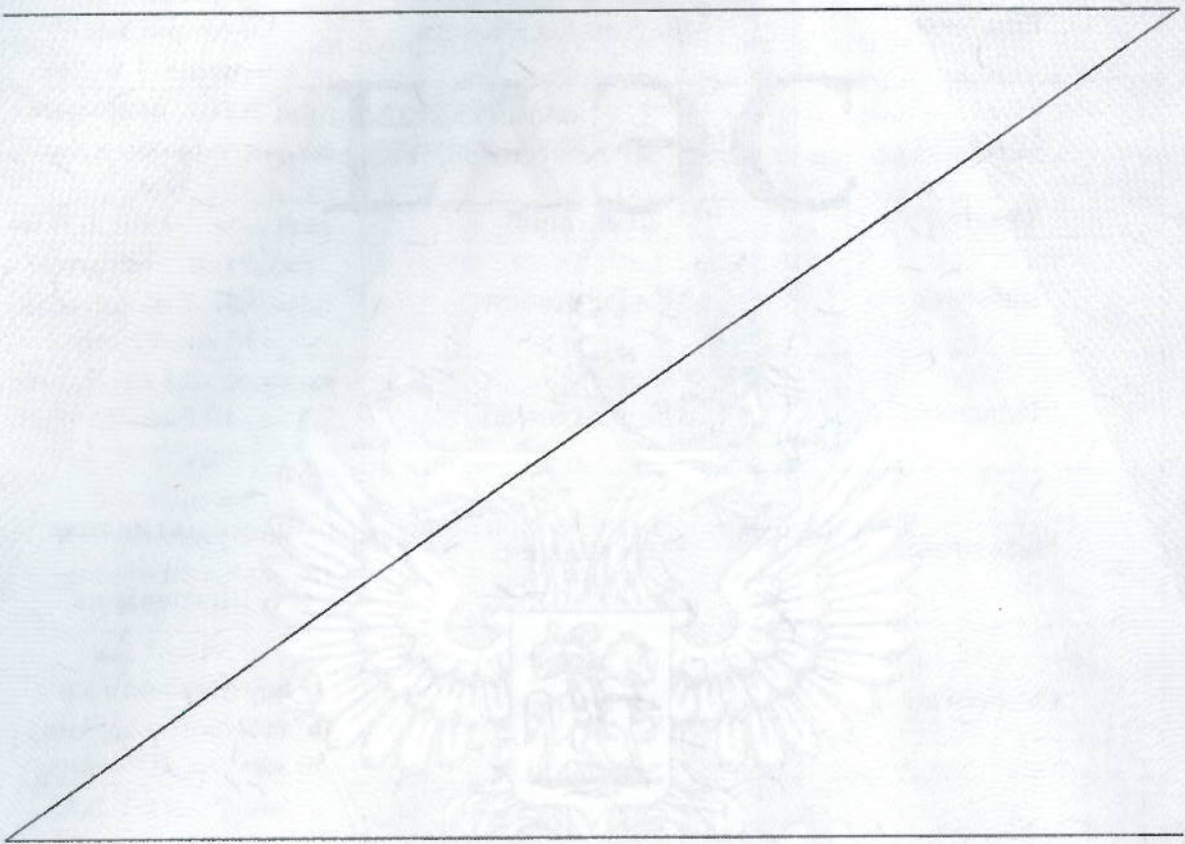
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00212-2022


| | | |
|------------------------------|----------------------|---|
| | | для внутривенного введения |
| Остеостатикс | Золедроновая кислота | раствор для инфузий, 5 мг/100 мл |
| Таргезол | Золедроновая кислота | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.8 мг/мл |
| Резовива | Ибандроновая кислота | раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл |
| Резовива | Ибандроновая кислота | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг |
| Иматиб | Иматиниб | капсулы, 50 мг, 100 мг |
| Кабедин | Капецитабин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг |
| Миеланикс | Леналидомид | капсулы, 2.5 мг, 5.0 мг, 7.5 мг, 10.0 мг, 15.0 мг, 20.0 мг, 25.0 мг |
| Октреотид | Октреотид | раствор для внутривенного и подкожного введения, 300 мкг/мл, 600 мкг/мл |
| Октреотид | Октреотид | раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/мл, 100 мкг/мл |
| Октреотид-депо | Октреотид | лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 10 мг, 20 мг, 30 мг |
| Октреотид, ¹¹¹ In | Пентетреотид | лиофилизат для приготовления раствора |

GMP/EAEU/RU/00212-2022

| | | |
|-------------|---|--|
| | | для внутривенного введения, 0.01 мг |
| Помалидомид | Помалидомид | капсулы, 1 мг, 3 мг, 4 мг |
| Целлекс® | Полипептиды из головного мозга эмбрионов свиней | раствор для подкожного введения, 0.1 мг/мл |
| Тамсулон® | Тамсулозин | капсулы продолженного действия, 0.4 мг |
| Тиозонид | - | капсулы, 100 мг |



Первый заместитель Министра


В.С. Осьмаков



01 марта 2022 г.
(дата выдачи сертификата)



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Щекочихина Светлана Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/630-н/77-2022-2-1089.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

С.А.Щекочихина



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.

С.А.Щекочихина