



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-00509/17/IN

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед,

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

находящийся по адресу

17 этаж, Хехст Хаус, Нариман Пойнт, Мумбаи – 400 021, Индия,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

Плот № К-27, Ананд Нагар, Эддишинел М.И.Д.С., Амбернатх (Восток), Дист.-
Тхане, штат Махараштра, Индия,

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.

GMP-00509/17/IN

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 10/07/2017 – 12/07/2017, 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.

Заместитель Министра

М.П.

25 декабря 2017 г.
(дата выдачи заключения)



С.А. Цыб

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1. Стерильная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема
<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/> дисперсии
<input checked="" type="checkbox"/> лиофилизаты
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методом биотехнологического синтеза
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input 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 интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методом биотехнологического синтеза
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методом биотехнологического синтеза
4. Прочая продукция или производственная деятельность
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: гормоны

Заместитель Министра

М.П.



25 декабря 2017 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00509/17/IN

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:

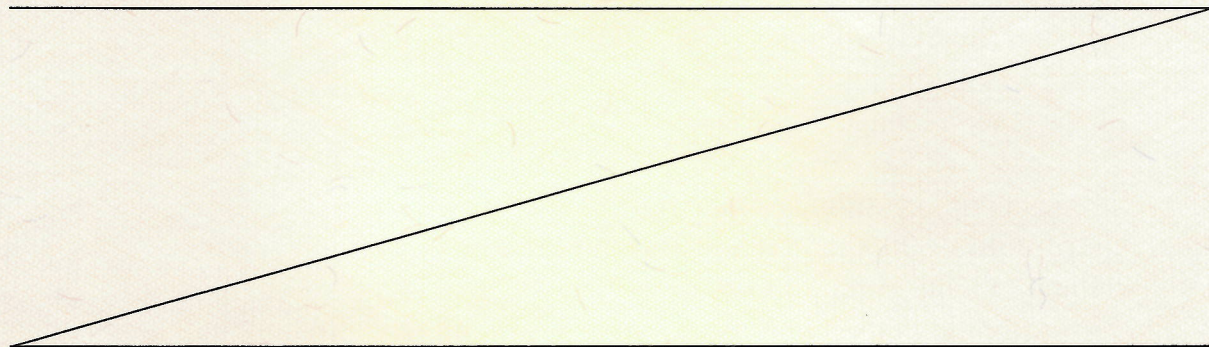
микробиологическое тестирование: стерильность

микробиологическое тестирование: нестерильность

химическое (физическое) тестирование

GMP-00509/17/IN

<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



Заместитель Министра

М.П.

25 декабря 2017 г.
(дата выдачи заключения)



С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00509/17/IN

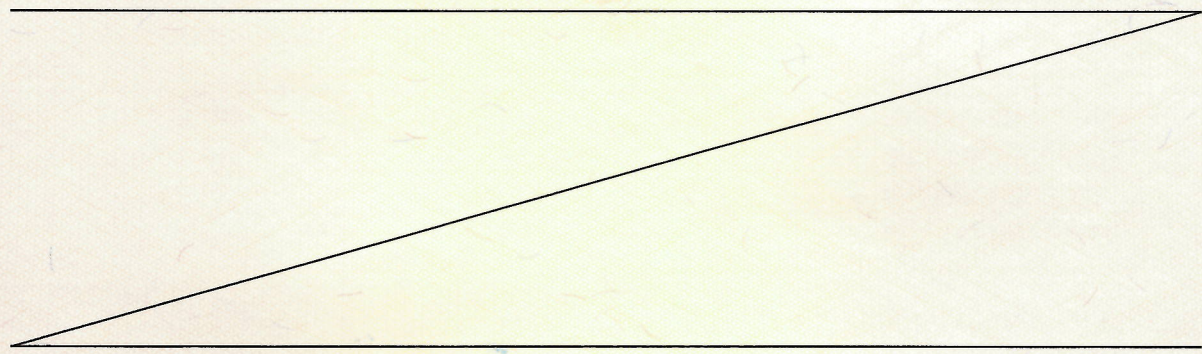
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

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)		
Фолиграф 75	Фоллитропин альфа (рекомбинантный человеческий фолликулостимулирующий гормон)	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
Фолиграф 150	Фоллитропин альфа (рекомбинантный человеческий фолликулостимулирующий гормон)	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
Эквираб (сыворотка антирабическая лошадиная)	-	жидкость для инъекций
Рекомбинантный человеческий фолликулостимулирующий гормон	Фоллитропин альфа	субстанция
ХуМоГ	Менотропины	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ ЛГ +

GMP-00509/17/IN

		75 МЕ ФСТ, 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСТ
Ю-Трип	Улинастатин	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
Веллобактин-В®	Полимиксин В	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25 мг, 50 мг
Амфолип	Амфотерицин В [липидный комплекс]	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл
Тромбофлюкс	Стрептокиназа	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения, 1500000 МЕ



Заместитель Министра

М.П.



25 декабря 2017 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб