

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Заключение

о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

№ GMP- 37/21

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что

ООО Научно-производственная фирма «Исследовательский центр»

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

находящийся по адресу Российская Федерация, Новосибирская область,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 200
осуществляющий производство лекарственных средств для ветеринарного применения по адресу

Российская Федерация, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 200

на основании инспекционного отчета от 15.12.2020 № 001

соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916, и может осуществлять производство лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к Заклучению, являющемуся неотъемлемой его частью.

Настоящее заключение подтверждает соответствие производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики на данной производственной площадке

с 15 декабря 2020 г. по 15 декабря 2023 г.

Заместитель Руководителя К.А. Савенков
(Ф.И.О., должность)

04.03.2021

Дата выдачи



000098

Приложение к Заключению

от 04.03.2021 № № GMP- 37/21

Производство и контроль качества

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

(обозначить нужное знаком «X»)

1. Стерильные лекарственные препараты

1. Лекарственные препараты, приготовленные 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
- прочие лекарственные препараты

2. Лекарственные препараты, подвергающиеся 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
- прочие лекарственные препараты, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильные лекарственные препараты

1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- порошки
- гранулы
- трансдермальные пластыри
- прочие лекарственные препараты, лекарственные формы

2. Выпускающий контроль качества

3. Биологические лекарственные средства

1. Биологические лекарственные средства:

- продукты крови
- иммунологическая продукция на основе живых микроорганизмов
- иммунологическая продукция на основе инактивированных микроорганизмов или антигенов
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников
- 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
- прочая продукция

4. Производство фармацевтической субстанции

1. Стерильная продукция:

- путем выделения
- путем синтеза

2. Нестерильная продукция:

- путем выделения
- путем синтеза

5. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
- гомеопатической продукции
- прочая продукция

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
 - импрегнированные лекарственные формы
 - жидкие лекарственные формы для наружного применения
 - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - прочие твердые лекарственные формы
 - препараты, находящиеся под давлением
 - мягкие лекарственные формы
 - свечи (суппозитории)
 - таблетки
 - трансдермальные пластыри
 - прочая продукция, лекарственные формы

5. Вторичная (потребительская) упаковка
(указать вид продукции или деятельности)
6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
 - 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
 - 9. Химическое (физическое) тестирование
 - 10. Биологическое тестирование: аномальная токсичность
 - 11. Биологическое тестирование: пирогенность
 - 12. Биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
 - 13. Биологическое тестирование: испытание на гистамин
 - 14. Биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
 - 15. Биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
 - 16. Биологическое тестирование: другие

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (обозначить нужное знаком «X»)

1. Контроль качества импортируемых лекарственных средств:
- микробиологическое тестирование: стерильность
 - микробиологическое тестирование: нестерильность
 - химическое (физическое) тестирование
 - биологическое тестирование: аномальная токсичность
 - биологическое тестирование: пирогенность
 - биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
 - биологическое тестирование: испытание на гистамин
 - биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
 - биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
 - биологическое тестирование прочее
 - продукты крови
 - иммунологическая продукция
 - продукты на основе соматических клеток
 - генотерапевтические продукты
 - продукты тканевой инженерии
 - биотехнологическая продукция
 - продукты, экстрагированные из животных источников
 - прочая продукция

2. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
(указать вид продукции или деятельности)
- площадка физического импорта (ввоза)
 - импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 - прочее

(указать вид продукции или деятельности)

Заместитель Руководителя К.А. Савенков

(Ф.И.О., должность)

04.03.2021

(Дата выдачи заключения)

000098