

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств

№ GMP-0056-000067/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 27 августа 2015 г. № 2537

Закрытому акционерному обществу "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")

(полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств)

место нахождения:

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

на основании лицензии от 10 июня 2015 г. № 00032-ЛС, соответствует требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств подтверждено по результатам проверки, осуществленной 08 июня 2015 г.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания проверки.

Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности

и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)

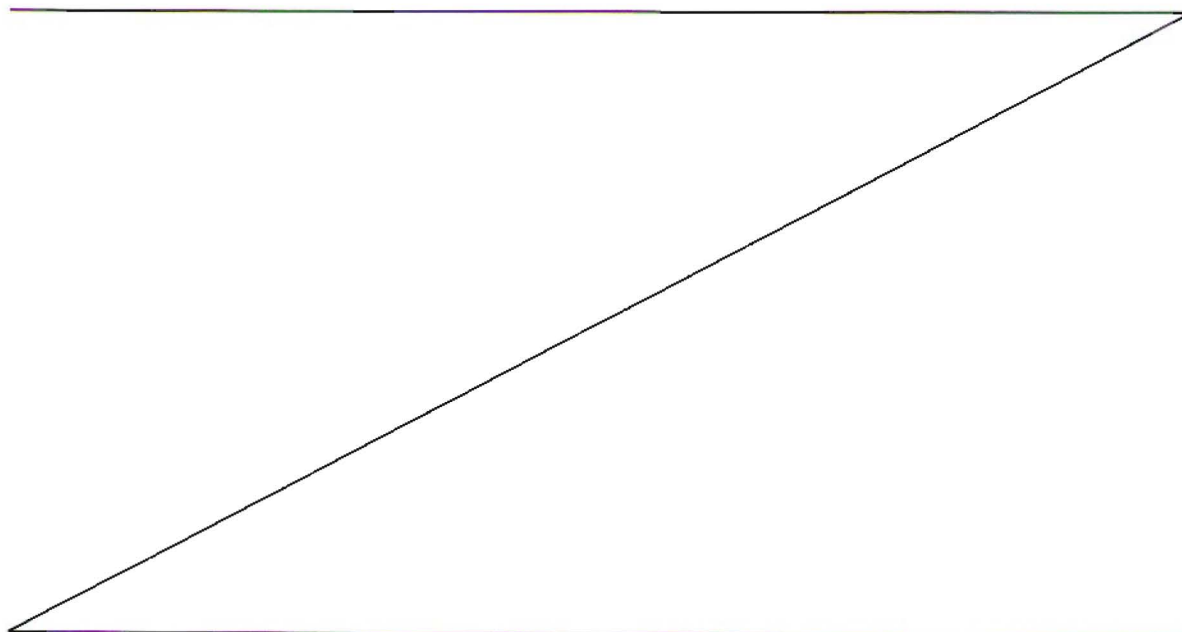


(подпись)

27 августа 2015 г.

(дата выдачи заключения)

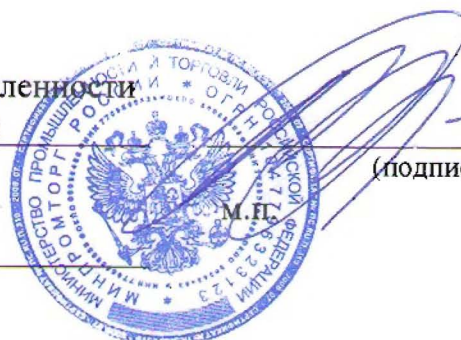
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
1.2.	Нестерильные лекарственные препараты
	<i>1.2.1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.2.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке - препараты, не требующие специального выделения: капсулы. 1.2.1.2. Капсулы, в мягкой оболочке - препараты, не требующие специального выделения: капсулы мягкие. 1.2.1.13. Таблетки - препараты, не требующие специального выделения: таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие.
1.5.	Упаковка
	<i>1.5.2. Вторичная упаковка</i> стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для инъекций.
1.6.	Контроль качества
	1.6.3. Химический/физический анализ препаратов.



С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

27 августа 2015 г.

(дата выдачи заключения)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**

№ GMP-0056-000068/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 27 августа 2015 г. № 2537

Закрытому акционерному обществу "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")

(полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств)

место нахождения:

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 102, зд. 103, зд. 115

на основании лицензии от 10 июня 2015 г. № 00032-ЛС, соответствует требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств** подтверждено по результатам проверки, осуществленной 08 июня 2015 г.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания проверки.

Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

27 августа 2015 г.

(дата выдачи заключения)

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
3.1.	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции. 3.1.2. Производство фармацевтической субстанции-сырца. 3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса (очистка, кристаллизация/перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение). 3.1.4. Прочее: - производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
3.5.	Общие этапы завершающих стадий технологического процесса производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Этапы физической обработки (сушка, измельчение, просеивание). 3.5.2. Первичная упаковка (размещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочном материале, находящемся в непосредственном контакте с веществом). 3.5.3. Вторичная упаковка (размещение запечатанной первичной упаковки в наружном упаковочном материале/упаковке, маркировка).
3.6.	Контроль качества
	3.6.1. Физический/химический анализ фармацевтических субстанций.

С.А. Цыбзаместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)

27 августа 2015 г.

(дата выдачи заключения)



(подпись)