



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-00065/16/MD

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО,

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

находящийся по адресу

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176, Республика Молдова,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176, Республика Молдова,

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-00065/16/MD

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 10/10/2016 – 12/10/2016, 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.



05 декабря 2016 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

Производство и контроль качества

**I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ**

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная 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

прочая продукция

2. Продукция, подвергающаяся 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

прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы

импрегнированные лекарственные формы

жидкие лекарственные формы для наружного применения: капли.

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

мягкие лекарственные формы

свечи (суппозитории)

<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрирубевого) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: спрей.
<input checked="" 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

Заместитель Министра

М.П.



05 декабря 2016 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00065/16/MD

<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 интаруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка
<input 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 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

GMP-00065/16/MD

<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

Заместитель Министра



М.П.

05 декабря 2016 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00065/16/MD

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которых производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Оксиметазолин-Акрихин	Оксиметазолин	спрей назальный 0.025 %
Галазолин Интенсив	Оксиметазолин	спрей назальный 0.05 %
Оксиметазолин-Акрихин	Оксиметазолин	капли назальные 0.25 %
Оксиметазолин-Акрихин	Оксиметазолин	капли назальные 0.01 %
Ксилометазолин	Ксилометазолин	спрей назальный 0.1 %
Ксилометазолин	Ксилометазолин	спрей назальный 0.05 %
Ипратропия бромид +Ксилометазолин	Ипратропия бромид +Ксилометазолин	спрей назальный 0.6 мг+0.5 мг/мл
Бензидамин-Акрихин	Бензидамин	спрей для местного применения 1.5 мг/мл
Гексэтидин-Акрихин	Гексэтидин	спрей для местного применения 1.92 мг/мл

Заместитель Министра



05 декабря 2016 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

