



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0016-000377/19

**Часть 1**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Акционерное общество «Фармасинтез» (АО «Фармасинтез»)**,

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

находящийся по адресу:

664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 24 января 2019 г.  
№ 00149-ЛС 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.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 27/11/2018, 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 (иностранного производителя) 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.

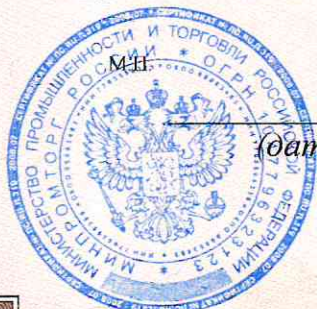
Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

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.

**Первый заместитель Министра**

**С.А. Цыб**



27 мая 2019 г.

(дата выдачи заключения)

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
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- пренараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри

- устройства для интравенного (внутрируцевого) введения  
 прочая продукция, лекарственные формы

**2. Выпускающий контроль качества**

*3. Биологическая лекарственная продукция*

1. 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

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 или органов (тканей) человека  
 прочая продукция

*4. Прочая продукция или производственная деятельность*

**1. Производство:**

- растительной продукции  
 гомеопатической продукции  
 прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда, цитостатики

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



27 мая 2019 г.

(Дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0016-000377/19

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

GMP-0016-000377/19

<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

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

27 мая 2019 г.

(дата выдачи заключения)



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0016-000377/19

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)		
Абитера	Абиратерон	таблетки, 250 мг
Азимитем	Зидовудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 300 мг
Акимасол	Абакавир + Зидовудин + Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 300 мг + 150 мг
Алагет	Абакавир + Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг + 300 мг
Амивирен	Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг
Амизолид	Линезолид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг, 600 мг
Амизолид	Линезолид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
Амикацин	Амикацин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, 1.0 г

GMP-0016-000377/19

Бифлурин	Вориконазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 200 мг
Бифлурин	Вориконазол	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг
Ванкомицин	Ванкомицин	порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь, 0.5 г, 1.0 г
Вода для инъекций	Вода	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Вирфотен	Тенофовир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг
Глюкоза	Декстроза	раствор для внутривенного введения, 400 мг/мл
Дарбинес	Флударабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Дизаверокс®	Зидовудин + Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг
Доквир	Тенофовир + Эмтрицитабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 200 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



27 мая 2019 г.

(Дата выдачи заключения)



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0016-0000377/19

Изониазид	Изониазид	таблетки, 100 мг, 150 мг, 200 мг
Изониазид	Изониазид	таблетки, 300 мг
Изопаск	Аминосалициловая кислота + Изониазид	таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 1.145 г + 0.0333 г
Иматиниб	Иматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 400 мг
Интерфаст	Саквинавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Калидавир®	Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 25 мг 200 мг + 50 мг
Калия и магния аспарагинат	Калия и магния аспарагинат	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Канамицин	Канамицин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, 1.0 г
Кансамин	Циклосерин	капсулы, 125 мг, 250 мг, 500 мг
Капецитабин	Капецитабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг
Кемерувир®	Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг
Кемерувир®	Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг

Комплисан	Ампициллин + [Сульбактам]	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг + 125 мг; 500 мг + 250 мг; 1000 мг + 500 мг
Лаконивир	Рилпивирин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Леналидомид	Леналидомид	капсулы, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 25 мг
Лифаксон	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г
Лидокаин	Лидокаин	раствор для инъекций, 20 мг/мл
Локсидон	Теризидон	капсулы, 150 мг, 250 мг, 300 мг
Локсидон плюс	Теризидон + [Пиридоксин]	капсулы, 150 мг + 10 мг, 250 мг + 10 мг, 300 мг + 10 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



27 мая 2019 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0016-0000377/19

Ломефлоксацин	Ломефлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Меропенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 0.5 г, 1.0 г
Метазид	Метазид	таблетки, 500 мг
Модена	Финголимод	капсулы, 0.5 мг
Моксифло	Моксифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Монопас®	Аминосалициловая кислота	гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г
Натрия пара-аминосалицилат	Аминосалициловая кислота	гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г
Натрия хлорид	Натрия хлорид	раствор для инъекций 0.9 %
Невирпин	Невирапин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг
Новокаин	Прокаин	раствор для инъекций, 2.5 мг/мл, 5.0 мг/мл, 10 мг/мл, 20 мг/мл
Номидес®	Осельтамивир	капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг
Олитид	Абакавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг
Офлокс	Офлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
ПАСК	Аминосалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 500 мг, 1000 мг

Перхлозон®	Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг
Протионамид	Протионамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Протубвита	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + [Пиридоксин]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг + 150 мг + 15 мг
Протубутин®	Пиразинамид + Протионамид + Рифабутин + [Пиридоксин]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг + 25 мг + 75 мг + 15 мг
Протуб®-2	Изониазид + Рифампицин + [Пиридоксин]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 150 мг + 10 мг, 100 мг + 150 мг + 20 мг, 300 мг + 450 мг + 20 мг
Протуб®-3	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 400 мг + 150 мг, 150 мг + 750 мг + 225 мг, 300 мг + 1000 мг + 450 мг
Протуб®-4	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 400 мг + 150 мг + 275 мг
Рифампицин	Рифампицин	капсулы, 150 мг, 300 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



27 мая 2019 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0016-0000377/19

Регаст	Эфавиренз	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг
Ретвисет	Ритонавир	капсулы, 100 мг
Симанод	Атазанавир	капсулы, 150 мг, 200 мг, 300 мг
Ставудин	Ставудин	капсулы, 30 мг, 40 мг
Стрептомицин	Стрептомицин	порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5 г, 1.0 г
Тигециклин	Тигециклин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг
Трактен-Н	Тенофовир + Эмтрицитабин+ Эфавиренз [набор]	набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 300 мг + 200 мг + 600 мг [набор]
Фадинозин	Диданозин	капсулы кишечнорастворимые, 125 мг, 250 мг, 400 мг
Фаминосалк	Аминосалициловая кислота	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 1500 мг
Фарбутин®	Рифабутин	капсулы, 150 мг
Флоксимар	Спарфлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Фтивазид	Фтивазид	таблетки, 500 мг
Фтизоактив	Изониазид + [Пиридоксин]	таблетки, 100 мг + 5 мг,

GMP-0016-0000377/19

		150 мг + 7.5 мг, 200 мг + 10 мг, 300 мг + 15 мг, 300 мг + 60 мг
Цефазолин	Цефазолин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, 1.0 г
Элгравир	Энтекавир	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 1.0 мг
Эмтриаб®	Эмтрицитабин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Этамбутол	Этамбутол	таблетки, 400 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



27 мая 2019 г.

(дата выдачи заключения)