

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Заключение

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

№ GMP- 55/21

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что Общество с ограниченной ответственностью «Научно- производственная компания «БИОТЕХ» (ООО «НПК «БИОТЕХ»)

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

Российская Федерация, 198516, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.г. Петергоф, пр-кт Санкт-находящийся по адресу Петербургский, д. 60, Литера Л, пом.5-Н, ком.23

осуществляющий производство лекарственных средств для ветеринарного применения по адресу

Российская Федерация, 198516, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, Литера Л, пом .5-Н, ком.23

на основании инспекционного отчета от 26.11.2021 № 001

соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и может осуществлять производство лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к Заключению, являющемуся неотъемлемой его частью.

Настоящее заключение подтверждает соответствие производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 на данной производственной площадке

с « 26 » ноября 2021 г. по « 26 » ноября 2024 г.

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

08.12.2021
Дата выдачи



000529

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

(указать вид продукции или деятельности)

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

(указать вид продукции или деятельности)

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

(указать вид продукции или деятельности)

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

(указать вид продукции или деятельности)

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

(указать вид продукции или деятельности)

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

(указать вид продукции или деятельности)

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ готовой продукции:

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее

(указать вид продукции или деятельности)

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

(указать вид продукции или деятельности)

5. Вторичная (потребительская) упаковка
- 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

(указать вид продукции или деятельности)

2. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
- 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)

08.12.2021

(Дата выдачи заключения)

000529