



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-01194/19/EE

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Акционерное общество «Кевельт»,

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

находящийся по адресу

ул. Теадуспарги 3/1, часть города Мустамяэ, г. Таллин, Харьюский уезд 12618,
Эстонская Республика,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

ул. Теадуспарги 3/1, часть города Мустамяэ, г. Таллин, Харьюский уезд 12618,
Эстонская Республика,

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.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 27/05/2019 – 30/05/2019, 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



22 июля 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01194/19/EE

Часть 2

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
☐ препараты, находящиеся под давлением
☐ генераторы радионуклидов
☐ мягкие лекарственные формы
☐ свечи (суппозитории)
☐ таблетки
☐ трансдермальные пластыри

☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
☐ 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
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
☐ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☐ прочая продукция

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

22 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01194/19/EE

☒ 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

☐ химическое (физическое) тестирование

GMP-01194/19/EE

☐ биологическое тестирование
☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
☐ Стерильная продукция:
☐ продукция, приготовленная асептическим путем
☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
☐ Нестерильная продукция
☐ 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
☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
☐ площадка физического импорта (ввоза)
☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
☐ прочее

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



22 июля 2019 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01194/19/EE

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)		
Вазостенон®	Алпростадил	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мкг/мл
ГЛАУМАКС®	Латанопрост	капли глазные, 0.005 %
Производство готовых лекарственных форм, упаковка вторичная, контроль качества		
Неовир®	Оксодигидроакридинилацетат натрия	раствор для внутримышечного введения, 250 мг/2 мл

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



22 июля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

Страница 7 из 7

0005062

