



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**П Р И К А З**

12 июля 2021

№ 712

Москва

**Об аттестации в качестве  
уполномоченных лиц производителей лекарственных средств  
для медицинского применения государства – члена Евразийского  
экономического союза**

В соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73, и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62276) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить список лиц, аттестованных в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза (далее – уполномоченные лица), согласно приложению.

2. Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (Ф.А. Романов) обеспечить размещение выписок из настоящего приказа в личных кабинетах уполномоченных лиц, а также размещение сведений об уполномоченных лицах на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации и на официальном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451).

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

**Список лиц,  
аттестованных в качестве уполномоченных лиц  
производителей лекарственных средств для медицинского применения  
государства – члена Евразийского экономического союза**

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
1	Васькина Лариса Петровна	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), 620039, Российская Федерация, город Екатеринбург, улица Машиностроителей, дом 31 А	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактаминового ряда, гормоны): таблетки непокрытые; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, драже, капсулы, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
2	Дмитриева Елена Евгеньевна	Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), 640008, Российская Федерация, Курганская область, город Курган, проспект Конституции, дом 7	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья. Производство, хранение и реализация

			<p>фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: порошок;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаминового ряда: порошок; гормоны: капли, мазь, раствор для инъекций, суспензия;</li> <li>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, мазь, порошок, растворитель, раствор для инфузий, раствор для инъекций, спрей.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаминового ряда: капсулы, порошок, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; гормоны: крем, мазь, спрей, таблетки непокрытые;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка, сироп;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, капсулы, крем, мазь, паста, порошок, раствор, сироп, спрей, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul>
--	--	--	---

3	<p>Елизаров Андрей Александрович</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Изварино Фарма» (ООО «Изварино Фарма»), 108817, Российская Федерация, город Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, строение 1</p>	<p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств на стадии технологического процесса – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: лиофилизированные продукты;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> </ul> <p>нестерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики, гормоны): капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, жидкость, раствор.</li> </ul>
4	<p>Казакова Эльвира Александровна</p>	<p>Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), 640008,</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.</p> <p>Производство, хранение и реализация</p>

		<p>Российская Федерация, Курганская область, город Курган, проспект Конституции, дом 7</p>	<p>фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: порошок; - препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактамного ряда: порошок; гормоны: капли, мазь, раствор для инъекций, суспензия; - препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): лиофилизированные продукты, раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, мазь, порошок, растворитель, раствор для инфузий, раствор для инъекций, спрей. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактамного ряда: капсулы, порошок, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; гормоны: крем, мазь, спрей, таблетки непокрытые; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка, сироп; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, капсулы, крем, мазь, паста, порошок, раствор,</p>
--	--	--	---

			сироп, спрей, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
5	Луговкина Мария Алексеевна	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (ООО «ГЕРОФАРМ»), 191119, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Звенигородская, дом 9	<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для Следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор для инъекций, суспензия для подкожного введения.</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: инсулины: раствор для инъекций, суспензия для подкожного введения.</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p>

		<p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:</p> <p>1.4.2.1. Фильтрация.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:</p> <p>3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.2).</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки (сушка, измельчение, просеивание).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>3.6.4. Биологические.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p>
--	--	--

		<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</li> <li>1.2. Нестерильная продукция:       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</li> <li>1.2.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</li> </ol> </li> <li>1.4. Прочая лекарственная продукция или произведенные операции:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.4.1. Производство:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</li> </ol> </li> <li>1.5. Упаковка:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.5.1. Первичная упаковка:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</li> <li>1.5.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</li> </ol> </li> <li>1.5.2. Вторичная упаковка.</li> </ol> </li> <li>1.6. Испытания контроля качества:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.6.3. Химические (физические).</li> </ol> </li> <li>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</li> <li>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</li> </ol> </li> <li>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.8.1. Сериализация.</li> <li>1.8.2. Агрегация.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или)</p> </li></ol>
--	--	---



		<p>лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p>
--	--	--

		<p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:</p> <p>3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции из источников животного происхождения (источник 3.2.2).</p> <p>3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:</p> <p>3.3.1. Ферментация (брожение).</p> <p>3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: клетки бактерий.</p> <p>3.3.3. Выделение (Очистка).</p> <p>3.3.5. Прочее: стабилизация.</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание (источник 3.2.2); фильтрация, сушка, измельчение, просеивание, заморозка (источник 3.3.).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>3.6.4. Биологические.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или)</p>
--	--	---

			<p>лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Производственные операции – лекарственная продукция.       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Стерильная продукция:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</li> </ol> </li> <li>1.2. Нестерильная продукция:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</li> </ol> </li> <li>1.3. Биологическая лекарственная продукция:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины.                       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины, моноклональные антитела.</li> <li>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> </li> <li>1.6. Испытания контроля качества:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.6.1. Микробиологические: стерильность.</li> <li>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</li> <li>1.6.3. Химические (физические).</li> <li>1.6.4. Биологические.</li> </ol> </li> <li>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</li> <li>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Импорт лекарственной продукции.       <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции:           <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1.1. Микробиологические: стерильность.</li> <li>2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</li> <li>2.1.3. Химические (физические).</li> <li>2.1.4. Биологические.</li> </ol> </li> <li>2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой</li> </ol> </li> </ol> </li></ol>
--	--	--	---

		<p>лекарственной продукции:</p> <p>2.2.2. Нестерильная продукция.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):</p> <p>2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:</p> <p>3.3.1. Ферментация (брожение).</p> <p>3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: клетки бактерий.</p> <p>3.3.3. Выделение (Очистка).</p> <p>3.3.5. Прочее: стабилизация.</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация, сушка, измельчение, просеивание, заморозка (источник 3.3).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>3.6.3. Микробиологические: стерильность.</p> <p>3.6.4. Биологические.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p>
--	--	--

		<p>1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутриглазного введения, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, раствор для внутривенного введения, суспензия для внутримышечного введения, суспензия для подкожного введения.</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для приготовления раствора для парабульбарного введения.</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.2 Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины: суспензия для внутримышечного введения.</p> <p>1.3.1.5 Биотехнологическая продукция: инсулины: раствор для внутривенного введения, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, суспензия для подкожного введения; моноклональные антитела: концентрат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, раствор для внутриглазного введения.</p> <p>1.3.1.6 Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для парабульбарного введения, капли назальные, спрей назальный, суппозитории ректальные.</p>
--	--	--

		<p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины.</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины, моноклональные антитела.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:</p> <p>1.4.2.1. Фильтрация.</p> <p>1.4.2.3. Стерилизация паром.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):</p> <p>2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.</p> <p>2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>2.4.1. Сериализация.</p>
--	--	--

			<p>2.4.2. Агрегация.          Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):</p> <p>2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.</p> <p>2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>2.4.1. Сериализация.</p> <p>2.4.2. Агрегация.</p>
6	<p>Назарова          Инна          Алексеевна</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «ФармМентал групп» (ООО «ФармМентал групп»),          143422,          Российская Федерация,          Московская область,          городской округ Красногорск,          поселок Мечниково,          владение 4, строение 2</p>	<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутривенного введения, раствор для инфузий, раствор для</p>

		<p>подкожного введения, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, эмульсия для внутривенного введения.</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: раствор для ингаляций, спрей назальный дозированный.</p> <p>1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.</p> <p>1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль для ингаляций дозированный.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы: раствор для подкожного введения.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны: аэрозоль для ингаляций дозированный, капсулы, лиофилизат</p>
--	--	--



		<p>для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, спрей назальный дозированный, таблетки; цитостатики: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, капсулы, таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой; прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, концентрат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, раствор для внутривенного введения, раствор для ингаляций, раствор для инфузий, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, спрей назальный дозированный, таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, эмульсия для внутривенного введения.</p> <p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:</p> <p>1.4.2.1. Фильтрация.</p> <p>1.4.2.3. Стерилизация паром.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: раствор для ингаляций, спрей назальный дозированный.</p> <p>1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.</p> <p>1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль для ингаляций дозированный.</p>
--	--	---

			<p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>2. Импорт лекарственной продукции.</p> <p>2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции:</p> <p>2.1.3. Химические (физические).</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: перекристаллизация, сушка, измельчение/ микронизация.</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p>
7	Пачкалина Светлана Владиславовна	Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм») 248903,	<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения:</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p>

		<p>Российская Федерация, Калужская область, город Калуга, территория Промзона Индустриальный парк РОСВА, здание 1</p>	<p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: 3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание (источник 3.3). 3.5.2. Первичная упаковка. 3.6. Испытание контроля качества: 3.6.1. Химические (физические). 3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота. Производство лекарственных средств для медицинского применения: 3. Производственные операции (фармацевтические субстанции). 3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций: 3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций. 3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p>
8	<p>Пшеничникова Любовь Николаевна</p>	<p>Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), 640008, Российская Федерация, Курганская область, город Курган, проспект Конституции, дом 7</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: порошок;</p>

			<p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаминового ряда: порошок; гормоны: капли, мазь, раствор для инъекций, суспензия;</p> <p>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, мазь, порошок, растворитель, раствор для инфузий, раствор для инъекций, спрей.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаминового ряда: капсулы, порошок, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; гормоны: крем, мазь, спрей, таблетки непокрытые;</p> <p>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка, сироп;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, капсулы, крем, мазь, паста, порошок, раствор, сироп, спрей, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>
9	Чернушевич Надежда Витальевна	Общество с ограниченной ответственностью «Протеиновый контур» (ООО «Протеиновый контур») 141345, Российская Федерация, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, поселок Беликово, дом 11	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

10	Чиркова Алеся Сергеевна	Общество с ограниченной ответственностью «Б-ФАРМ» (ООО «Б-ФАРМ»), 143026, Российская Федерация, Московская область, городской округ Одинцовский, рабочий поселок Новоивановское, улица Агрехимиков, дом 2А, комната 2	<p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция.</p> <p>1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, эмульсия для инъекций.</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизаты для приготовления раствора для инъекций, лиофилизаты для приготовления раствора для внутривенного введения.</p> <p>1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат для приготовления раствора для инфузий, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, спрей.</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция.</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция.</p> <p>1.3.1.5. Биотехническая продукция: моноклональные антитела: раствор для внутривенного введения, цитокины: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты: раствор для внутривенного и подкожного введения.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: моноклональные антитела: раствор для внутривенного введения, цитокины: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.</p>
----	-------------------------------	---	--

		<p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: раствор для внутривенного и подкожного введения.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство.</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов (спрей, растворитель, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий; концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения; эмульсия для внутривенного введения).</p> <p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:</p> <p>1.4.2.1. Фильтрация.</p> <p>1.4.2.3. Стерилизация паром.</p> <p>1.5. Упаковка.</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p>
--	--	--