



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

13 июля 2021 г.

№ 764

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	Казакова Екатерина Александровна	Закрытое акционерное общество «БИОКАД» (ЗАО «БИОКАД»), 198515, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, поселок Стрельна, улица Связи, дом 34, литера А.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, иммунобиологические медицинские (вакцины): лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, суспензия. - биологические лекарственные препараты: - иммуномодуляторы, цитокины: раствор для инъекций: - моноклональные антитела: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций. - препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, растворитель. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие

№ 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
			<p>высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</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 фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - биологические лекарственные препараты: - иммуномодуляторы, цитокины: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций; - моноклональные антитела: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты,</p>

№ 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
			<p>раствор для инъекций; - препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций; - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): концентрат жидкий, лиофилизированные продукты; - препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): раствор для инъекций; - препараты не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, растворитель, раствор для инъекций. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - биологические лекарственные препараты (иммуномодуляторы, цитокины): капли, спрей, суппозитории. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): Нестерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство : капсулы, таблетки покрытые оболочкой. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): Нестерильные лекарственные препараты: - препараты крови, получаемы еиз крови человека: лиофилизированные продукты.</p>

№ 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
			<p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы, таблетки покрытые оболочкой. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки покрытые оболочкой.</p>
2	Литвиненко Ольга Владимировна	Федеральное государственное унитарное предприятие «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), 109052, Российская Федерация, Москва, Новохоловская, дом 25.	<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): Производство лекарственных средств для медицинского применения: 1.6. Испытания контроля качества: 1.6.1. Микробиологические: стерильность. 1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота. 1.6.3. Химические (физические). 1.6.4. Биологические. 2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции: 2.1.1. Микробиологические: стерильность. 2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота. 2.1.3. Химические (физические). 2.1.4. Биологические. 3.6. Испытания контроля качества: 3.6.1. Химические (физические). 3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота. 3.6.4. Биологические. 3.7. Хранение и реализация</p>

№ 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
			<p>фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и передача произведенных фармацевтических субстанций.</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: капли глазные, капли назальные, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для внутривенного и подкожного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для внутрисуставного введения, раствор для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, раствор для ингаляций, раствор для внутримышечного и подкожного введения, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления</p>

№ 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
			<p>раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для назального введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного 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: капли глазные, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для инфузий и внутримышечного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, эмульсия для внутривенного введения, раствор для подкожного введения, раствор для внутримышечного и подкожного введения.</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>

№ 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
			<p>1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы, капсулы пролонгированного действия, капсулы с пролонгированным высвобождением.</p> <p>1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор щечный.</p> <p>1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь, раствор для ингаляций, раствор для приема внутрь, раствор ректальный.</p> <p>1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: пленки щечные, пленки подъязычные.</p> <p>1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель для наружного применения, мазь для наружного применения.</p> <p>1.2.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории ректальные.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки щечные, таблетки, кишечнорастворимые покрытые оболочкой, таблетки подъязычные, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки сублингвальные.</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь трансдермальный.</p> <p>1.2.1.15. Прочая продукция, лекарственные формы: пластырь.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.3. Биологическая лекарственная</p>

№ 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
			<p>продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы: лиофилизат для приготовления раствора для назального введения; прочая биотехнологическая продукция: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, раствор для ингаляций, раствор для внутрисуставного введения.</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: раствор для внутримышечного введения, таблетки, кишечнорастворимые покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, суппозитории ректальные, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения; препараты, получаемые из животного сырья: гель для наружного применения, капли глазные, капли для приема внутрь, капсулы, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, мазь для наружного применения, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, раствор для внутривенного введения, раствор для инъекций, раствор для внутривенного и</p>

№ 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
			<p>подкожного введения, таблетки, покрытые оболочкой.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы, прочая биотехнологическая продукция.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты, препараты, получаемые из животного сырья.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.1. Растительная продукция: раствор для инъекций, таблетки, таблетки подъязычные, капли глазные.</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, раствор для внутривенного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для инъекций; препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капли глазные, капсулы, раствор для инъекций, таблетки; наркотические лекарственные средства: капли для приема внутрь, капсулы, капсулы пролонгированного действия, капсулы с пролонгированным высвобождением, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, пленки защечные, пленки подъязычные,</p>

№ 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
			пластырь трансдермальный, таблетки, таблетки защечные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки подъязычные, таблетки сублингвальные, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, раствор для приема внутрь; психотропные лекарственные средства: таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, раствор для внутривенного и для внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для внутримышечного введения, раствор защечный, раствор ректальный; прочие группы лекарственных препаратов: капли глазные, капли назальные, капсулы, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, пластырь, пластырь трансдермальный, пленки защечные, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для внутривенного и

№ 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
			<p>внутримышечного введения, раствор для ингаляций, раствор для инъекций, раствор для внутримышечного и подкожного введения, раствор для инфузий и внутримышечного введения, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, раствор для ректального введения, таблетки, таблетки диспергируемые, 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, капсулы пролонгированного действия, капсулы с пролонгированным высвобождением.</p> <p>1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор щечный.</p> <p>1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь, раствор для ингаляций, раствор для приема внутрь, раствор ректальный.</p> <p>1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: пленки щечные, пленки подъязычные.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки щечные, таблетки подъязычные, таблетки, кишечнорастворимые покрытые оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые</p>

№ 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
			<p>пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки сублингвальные.</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь трансдермальный.</p> <p>1.5.1.15. Прочая продукция: пластырь.</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 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>2.1.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>2.1.3. Химические (физические).</p> <p>2.1.4. Биологические.</p> <p>2.2. Выпускающий контроль</p>

№ 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
			<p>(сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:</p> <p>2.2.1. Стерильная продукция:</p> <p>2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации.</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>2.3.2. Импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт готовых неупакованных 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> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции). Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза: Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:</p> <p>3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного</p>

№ 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
			<p>происхождения.</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции: (источник 3.2.2.).</p> <p>3.2.7. Прочее: стерилизующая фильтрация, лиофильная сушка (источник 3.2.2).</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация (источник 3.1), ультрафильтрация (источник 3.2.2).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка. 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 передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения:</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</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 передача произведенных лекарственных средств.</p>

№ 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
			<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения:</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза:</p> <p>3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.</p> <p>3.1.2. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами.</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация (источник 3.1).</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 передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения:</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных</p>

№ 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
			<p>лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: спрей назальный.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий)</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 назальный.</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>1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: спрей назальный</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:</p>

№ 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
			<p>микробиологическая чистота. 1.6.3. Химические (физические). 1.6.4. Биологические. 1.7. Хранение и реализация лекарственных средств: 1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств. 1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств. 1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации: 1.8.1. Сериализация. 1.8.2. Агрегация. 3. Производственные операции (фармацевтические субстанции). Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза: Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции. 3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников: 3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения. 3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения. 3.2.6. Очистка выделенной</p>

№ 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
			<p>фармацевтической субстанции: (источник 3.2.1, 3.2.2). 3.2.7. Прочее: стерилизующая фильтрация, лиофильная сушка (источник 3.2.2). 3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: 3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация (источник 3.1), сушка, упаривание, измельчение, просеивание (источник 3.2.1), ультрафильтрация (источник 3.2.2). 3.5.2. Первичная упаковка. 3.5.3. Вторичная упаковка. 3.6. Испытания контроля качества: 3.6.1. Химические (физические). 3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота. 3.6.4. Биологические. 3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций: 3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций. 3.7.1.2. Реализация и передача произведенных фармацевтических субстанций. Производство лекарственных средств для медицинского применения: 1.7. Хранение и реализация лекарственных средств: 1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств 1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.</p>
3	Лопатина Любовь Александровна	(Общество с ограниченной ответственностью «ИММАФАРМА»),	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований

№ 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
		123098, Российская Федерация, Москва, Улица Гамалеи, дом18, строение 11	(испытаний); 1. Производственные операции – лекарственная продукция; 1.1. Стерильная продукция; 1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм); 1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор для подкожного введения, раствор для ингаляций, раствор для приема внутрь, раствор для местного и наружного применения, капли назальные; 1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для местного применения и наружного применения, лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций, лиофилизат для приготовления капель назальных; 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий); 1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции; 1.4.1. Производство; 1.4.1.1. Растительная продукция: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения; 1.4.1.3. Прочая продукция:; -прочие группы лекарственных препаратов: раствор для подкожного введения, раствор для ингаляций, раствор для приема внутрь, раствор

№ 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
			<p>для местного и наружного применения, капли назальные, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для местного применения и наружного применения, лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций, лиофилизат для приготовления капель назальных;</p> <p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции;</p> <p>1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация;</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 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>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции);</p> <p>3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза;</p> <p>3.1.2. Производство неочищенной</p>

№ 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
			<p>(необработанной) фармацевтической субстанции;</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка;</p> <p>3.1.4. Прочее: лиофильная сушка, стерилизующая фильтрация;</p> <p>3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников;</p> <p>3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения.;</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.1);</p> <p>3.2.7. Прочее: лиофильная сушка, стерилизующая фильтрация (источник 3.2.1);</p> <p>3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций;</p> <p>3.4.1. Производимые в асептических условиях.;</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>
4	Ткач Ольга Владимировна	Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ» (ООО «АМЕДАРТ»), 109316, Российская Федерация, Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24. этаж 2,	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые методами генетической инженерии (инсулины): Раствор для инъекций, суспензия. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:

№ 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
		комната 11.1.	- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, раствор, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
5	Акимова Светлана Викторовна	Закрытое Акционерное Общество «ЗиО- Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье») 142103, Российская Федерация, Московская область, город Подольск, улица Железнодорожная , дом 2.	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, порошок, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, эмульсии.
6	Пыркова Елена Николаевна	Закрытое акционерное общество «ЗиО-Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье»), 142103, Российская Федерация, Московская область, город Подольск, улица Железнодорожная,	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, порошок, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.

№ 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
		дом 2.	<p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, эмульсии.</p>