

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/01633-2024

Срок действия с 15.11.2024 по 14.11.2027

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн»

(полное наименование производителя)

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16

(адрес производственной площадки)

на основании:

заявления № 4731837604 о периодическом подтверждении соответствия лицензиата лицензионным требованиям.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 14.11.2024 – 15.11.2024, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей

GMP/EAEU/RU/01633-2024

производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Минпромторга России.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Заместитель Министра

20 ноября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01633-2024

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний) | |
| Код | Наименование |
| 1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ | |
| 1.1 | Стерильная продукция |
| 1.1.1 | Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| 1.1.1.1. | Жидкие лекарственные формы большого объема |
| 1.1.1.2. | Жидкие лекарственные формы малого объема |
| 1.1.1.3. | Лиофилизаты |
| 1.1.1.4. | Твердые лекарственные формы и имплантаты |
| 1.1.1.5. | Мягкие лекарственные формы |
| 1.1.1.6. | Прочая продукция, производимая в асептических условиях |
| 1.1.2. | Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| 1.1.2.1. | Жидкие лекарственные формы большого объема |
| 1.1.2.2. | Жидкие лекарственные формы малого объема |
| 1.1.2.3. | Твердые лекарственные формы и имплантаты |
| 1.1.2.4. | Мягкие лекарственные формы |
| 1.1.2.5. | Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации |
| 1.1.3. | Выпускающий контроль качества (выпуск серии) |
| 1.2 | Нестерильная продукция |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм): |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы |
| | 1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки |
| | 1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: раствор, суспензия, сироп |
| | 1.2.1.7. Медицинские газы |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок, гранулы |
| | 1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением |
| | 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, паста |
| | 1.2.1.12. Свечи (суппозитории) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.2.1.13. Таблетки: таблетки |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | 1.2.1.14. Трансдермальные пластыри |
| | 1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция |
| | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии) |
| 1.3 | Биологическая лекарственная продукция |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция: |
| | 1.3.1.1. Продукты крови |
| | 1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция |
| | 1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками) |
| | 1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: прочая биотехнологическая продукция: гранулы, раствор, таблетки |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека: препараты, получаемые из животного сырья: сироп, гранулы |
| | 1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии) |
| | 1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция |
| | 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции): |
| | 1.3.2.1. Продукты крови |
| | 1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция |
| | 1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками) |
| | 1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция |
| | 1.3.2.5. Биотехнологическая продукция |
| | 1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека |
| | 1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии) |
| | 1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция |
| 1.4 | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.4.1. Производство: |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.4.1.1. Растительная продукция: капсулы, таблетки, раствор |
| | 1.4.1.2. Гомеопатическая продукция |

Заместитель Министра



20 ноября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01633-2024

| | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.4.1.3. Прочая продукция: препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы; прочие группы лекарственных препаратов: гранулы, гель, капсулы, таблетки, раствор, суспензия, сироп, порошок, паста |
| | 1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции: |
| | 1.4.2.1. Фильтрация |
| | 1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация |
| | 1.4.2.3. Стерилизация паром |
| | 1.4.2.4. Химическая стерилизация |
| | 1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением |
| | 1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.4.3. Прочее: хранение сырья и материалов (Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 2) |
| 1.5 | Упаковка |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1. Первичная упаковка: |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы |
| | 1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки |
| | 1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: раствор, суспензия, сироп |
| | 1.5.1.7. Медицинские газы |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок, гранулы |
| | 1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением |
| | 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, паста |
| | 1.5.1.12. Свечи (суппозитории) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.1.13. Таблетки: таблетки |
| | 1.5.1.14. Трансдермальные пластыри |
| | 1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1.5.2. Вторичная упаковка |
| 1.6 | Контроль качества |
| | 1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность |
| | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
| | 1.6.3. Химические (физические) испытания |
| | 1.6.4. Биологические испытания |
| 2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ | |

| | |
|-----|---|
| 2.1 | Контроль качества импортируемой лекарственной продукции |
| | 2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность |
| | 2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
| | 2.1.3. Химические (физические) испытания |
| | 2.1.4. Биологические испытания |
| 2.2 | Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции |
| | 2.2.1 Стерильная продукция: |
| | 2.2.1.1. Производимая в асептических условиях |
| | 2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации |
| | 2.2.2. Нестерильная продукция |
| | 2.2.3. Биологическая лекарственная продукция: |
| | 2.2.3.1. Продукты крови |
| | 2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция |
| | 2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками) |
| | 2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция |
| | 2.2.3.5. Биотехнологическая продукция |
| | 2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека |
| | 2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии) |
| | 2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция |
| 2.3 | Прочая деятельность по импорту (ввозу) |
| | 2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза) |
| | 2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке |
| | 2.3.3. Прочее |

Заместитель Министра



20 ноября 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01633-2024

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции):

| | |
|-----|--|
| 3.1 | Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза |
| | 3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции |
| | 3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции |
| | 3.1.3. Солеобразование (очистка) |
| | 3.1.4. Прочее |
| 3.2 | Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников |
| | 3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения |
| | 3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения |
| | 3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека |
| | 3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения |
| | 3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции |
| | 3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции |
| | 3.2.7. Прочее |
| 3.3 | Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов |
| | 3.3.1. Ферментация |
| | 3.3.2. Производство с использованием клеточных культур |
| | 3.3.3. Выделение (очистка) |
| | 3.3.4. Модификация |
| | 3.3.5. Прочее |
| 3.4 | Производство стерильных фармацевтических субстанций |
| | 3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях |
| | 3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации |
| 3.5 | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций |
| | 3.5.1. Стадии физической обработки |
| | 3.5.2. Первичная упаковка |
| | 3.5.3. Вторичная упаковка |
| | 3.5.4. Прочее |
| 3.6 | Контроль качества |
| | 3.6.1. Физические (химические) испытания |
| | 3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность) |

GMP/EAEU/RU/01633-2024

3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)

3.6.4. Биологические испытания

4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -



Заместитель Министра



20 ноября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned above a horizontal line.