



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

№ GMP-01733/20/PL

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Ай Си Эн Польфа Жешув АО,**

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

находящийся по адресу

ул. Пшемыслова 2, 35-959 Жешув, Польша,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу

ул. Пшемыслова 2, 35-959 Жешув, Польша,

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.

GMP-01733/20/PL

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 05/10/2020 – 09/10/2020, 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 (иностранный производитель) 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



23 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

<b>Производство и контроль качества</b>	
<b>I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
<i>1. Стерильная продукция</i>	
<input type="checkbox"/>	1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/>	жидкие лекарственные формы большого объема
<input type="checkbox"/>	жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/>	дисперсии
<input type="checkbox"/>	лиофилизаты
<input type="checkbox"/>	твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/>	мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	прочая продукция
<input type="checkbox"/>	2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/>	жидкие лекарственные формы большого объема
<input type="checkbox"/>	жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/>	твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/>	мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	3. Выпускающий контроль качества
<i>2. Нестерильная продукция</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/>	капсулы в твердой оболочке
<input type="checkbox"/>	капсулы в мягкой оболочке
<input type="checkbox"/>	жевательные лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/>	жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/>	медицинские газы
<input type="checkbox"/>	прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/>	генераторы радионуклидов
<input type="checkbox"/>	мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/>	свечи (суппозитории)
<input checked="" type="checkbox"/>	таблетки
<input type="checkbox"/>	трансдермальные пластыри

<input type="checkbox"/>	устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/>	прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>2. Выпускающий контроль качества</b>
	<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input type="checkbox"/>	1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/>	продукты крови
<input type="checkbox"/>	иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/>	продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/>	генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/>	продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/>	биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/>	продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/>	прочая продукция
<input type="checkbox"/>	2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/>	продукты крови
<input type="checkbox"/>	иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/>	продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/>	генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/>	продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/>	биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/>	продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/>	прочая продукция
	<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
<input type="checkbox"/>	1. Производство:
<input type="checkbox"/>	растительной продукции
<input type="checkbox"/>	гомеопатической продукции
<input type="checkbox"/>	прочая продукция

Первый заместитель Министра

МП



23 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01733/20/PL

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

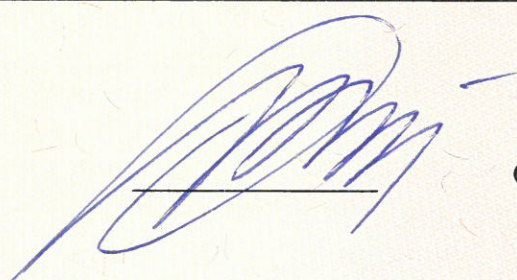
**II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ПРОДУКЦИИ**

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
- микробиологическое тестирование: нестерильность
- химическое (физическое) тестирование
- биологическое тестирование

<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее

Первый заместитель Министра



С.А. Цыб



23 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-01733/20/PL

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 качества)		
Тромбо АСС®	Ацетилсалициловая кислота	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Первый заместитель Министра

М.П.



23 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

