

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств

№ GMP-0058-000071/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 сентября 2015 г. № 2766

**Открытому акционерному обществу "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")**

(полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств)

место нахождения:

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а

на основании лицензии от 18 октября 2013 г. № 12653-ЛС-П, соответствует требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств подтверждено по результатам проверки, осуществленной с 21 апреля 2015 г. по 22 апреля 2015 г.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания проверки.

Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

**С.А. Цыб**

заместитель Министра промышленности  
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

14 сентября 2015 г.

(дата выдачи заключения)

<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ</b>	
<b>1.2.</b>	<b>Нестерильные лекарственные препараты</b>
	<p><i>1.2.1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i></p> <p>1.2.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, требующие специального выделения: препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения.</li> </ul> <p>1.2.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, не требующие специального выделения: пеллеты.</li> </ul> <p>1.2.1.13. Таблетки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие сильнодействующие вещества: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения: таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие.</li> </ul>
<b>1.4.</b>	<b>Прочие лекарственные препараты или деятельность по производству</b>
	<p><i>1.4.1. Производство</i></p> <p>1.4.1.1. Растительные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, требующие специального выделения: препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья.</li> </ul> <p>1.4.1.3. Прочее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие сильнодействующие вещества.</li> </ul> <p><i>1.4.3. Прочее:</i> хранение сырья, материалов, готовой продукции (Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Заводская, д. 2).</p>
<b>1.6.</b>	<b>Контроль качества</b>
	<p>1.6.2. Микробиологический анализ нестерильных препаратов.</p> <p>1.6.3. Химический/физический анализ препаратов.</p>

**С.А. Цыб**заместитель Министра промышленности  
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

14 сентября 2015 г.

(дата выдачи заключения)