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

№ GMP-0051-000061/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 06 июля 2015 г. № 1849

Закрытому акционерному обществу "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")

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

место нахождения:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

Московская обл., Ногинский район, г. Черноголовка, проспект Академика Семенова, д. 1, корп. 2/2

на основании лицензии от 10 июня 2015 г. № 00119-ЛС, 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 08 июня 2015 г. по 09 июня 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)

М.П.

06 июля 2015 г.

(дата выдачи заключения)

Часть 2

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
1.2.	**Нестерильные лекарственные препараты**
	1.2.1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм) 1.2.1.12. Свечи (суппозитории) - препараты, не требующие специального выделения: суппозитории. 1.2.1.13. Таблетки - препараты, не требующие специального выделения: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
1.6.	**Контроль качества**
	1.6.2. Микробиологический анализ нестерильных препаратов. 1.6.3. Химический/физический анализ препаратов.

С.А. Цыб
заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
(Ф.И.О., должность) (подпись)

М.П.

06 июля 2015 г.
(дата выдачи заключения)

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
3.1.	**Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза**
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции. 3.1.2. Производство фармацевтической субстанции-сырца. 3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса (очистка, перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение).
3.5.	**Общие этапы завершающих стадий технологического процесса производства фармацевтических субстанций**
	3.5.1. Этапы физической обработки (сушка, размол/тонкое измельчение, просеивание). 3.5.2. Первичная упаковка (размещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочном материале, находящемся в непосредственном контакте с веществом). 3.5.3. Вторичная упаковка (размещение запечатанной первичной упаковки в наружном упаковочном материале или упаковке, маркировка материала).
3.6.	**Контроль качества**
	3.6.1. Физический/химический анализ фармацевтических субстанций 3.6.2. Микробиологический анализ (исключая испытание на стерильность)

С.А. Цыб
заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
(Ф.И.О., должность) (подпись)

М.П.

06 июля 2015 г.
(дата выдачи заключения)