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

№ GMP-0051-000062/15

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:

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

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 2014 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	
1.1.	**Стерильные лекарственные препараты**
	1.1.1. Препараты, производимые в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм) 1.1.1.1. Жидкости большого объёма - препараты, не требующие специального выделения: концентрат жидкий; раствор для инфузий; раствор для наружного применения; суспензия. 1.1.1.2. Лиофилизаты - препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, цитостатики): лиофилизированные продукты; - препараты, не требующие специального выделения: лиофилизированные продукты. 1.1.1.4. Жидкости малого объёма - препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, цитостатики): раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения: капли, концентрат жидкий, раствор для инъекций. 1.1.1.6. Прочие препараты - препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, цитостатики): порошок; - препараты, не требующие специального выделения: порошок.
1.2.	**Нестерильные лекарственные препараты**
	1.2.1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм) 1.2.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке - препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, цитостатики): капсулы; - препараты, не требующие специального выделения: капсулы. 1.2.1.6. Жидкости для внутреннего применения - препараты, не требующие специального выделения: раствор, сироп, суспензия.

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

(Ф.И.О., должность) (подпись)

М.П.

06 июля 2015 г.

(дата выдачи заключения)

	1.2.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы - препараты, не требующие специального выделения: гранулы, пеллеты, порошок. 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы - препараты, не требующие специального выделения: мазь. 1.2.1.12. Свечи (суппозитории) - препараты, не требующие специального выделения: суппозитории. 1.2.1.13. Таблетки - препараты, требующие специального выделения: препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, цитостатики): таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения: таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
1.5.	**Упаковка**
	1.5.1. Первичная упаковка 1.5.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке - препараты, требующие специального выделения: препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики): капсулы; препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капсулы. 1.5.1.2. Капсулы, в мягкой оболочке - препараты, требующие специального выделения: препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики): капсулы мягкие; препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капсулы мягкие. 1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы - препараты, требующие специального выделения: препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: пастилки жевательные. 1.5.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы - препараты, требующие специального выделения: препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: драже, пастилки. 1.5.1.13. Таблетки - препараты, требующие специального выделения: препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики):

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

(Ф.И.О., должность) (подпись)

М.П.

06 июля 2015 г.

(дата выдачи заключения)

	таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
	1.5.2. Вторичная упаковка стерильные лекарственные препараты - препараты, не требующие специального выделения: аэрозоль, гель, крем, линимент, мазь, паста, эмульсия.
	нестерильные лекарственные препараты - препараты, требующие специального выделения: препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики): капсулы, капсулы мягкие, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: драже, капсулы, капсулы мягкие, пастилки, пастилки жевательные, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
1.6.	**Контроль качества**
	1.6.1. Микробиологический анализ стерильных препаратов. 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)