

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/01381-2024

Срок действия с 27.06.2024 по 26.06.2027

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

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»**

(полное наименование производителя)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

(адрес производственной площадки)

на основании:

заявления № 4126379633 на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 26.06.2024 - 27.06.2024, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил

GMP/EAEU/RU/01381-2024

надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей 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

Е.Г. Приезжева



10 июля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01381-2024

<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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: капли, концентрат, раствор, растворитель
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: капли, концентрат, раствор, растворитель
	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
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	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: капли, раствор
	1.2.1.7. Медицинские газы
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: пленки
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)

<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.1.13. Таблетки: таблетки
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь
	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: лиофилизат, раствор
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: раствор, таблетки, лиофилизат; препараты, получаемые из животного сырья: капли, капсулы, лиофилизат, раствор, таблетки
	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:



Заместитель Министра

10 июля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01381-2024

<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1.1. Растительная продукция: капли, капсулы, раствор, таблетки
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны: концентрат, лиофилизат, раствор; препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капли, капсулы, раствор, таблетки; наркотические лекарственные средства: капли, капсулы, лиофилизат, пленки, пластырь, таблетки, раствор; психотропные лекарственные средства: таблетки, раствор; прочие группы лекарственных препаратов: капли, капсулы, концентрат, лиофилизат, пластырь, пленки, раствор, растворитель, таблетки
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
<input checked="" type="checkbox"/>	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 и реализация лекарственных средств (г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 3; г Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, шоссе Энтузиастов, д. 23, стр. 19); хранение материалов (г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохоловская, з/у 25/1)
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
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	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: капли, раствор
	1.5.1.7. Медицинские газы
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: пленки
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1.13. Таблетки: таблетки
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь
	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)
<input checked="" type="checkbox"/>	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
<input checked="" type="checkbox"/>	2.3.3. Прочее: импорт готовых неупакованных лекарственных форм



Заместитель Министра

10 июля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01381-2024

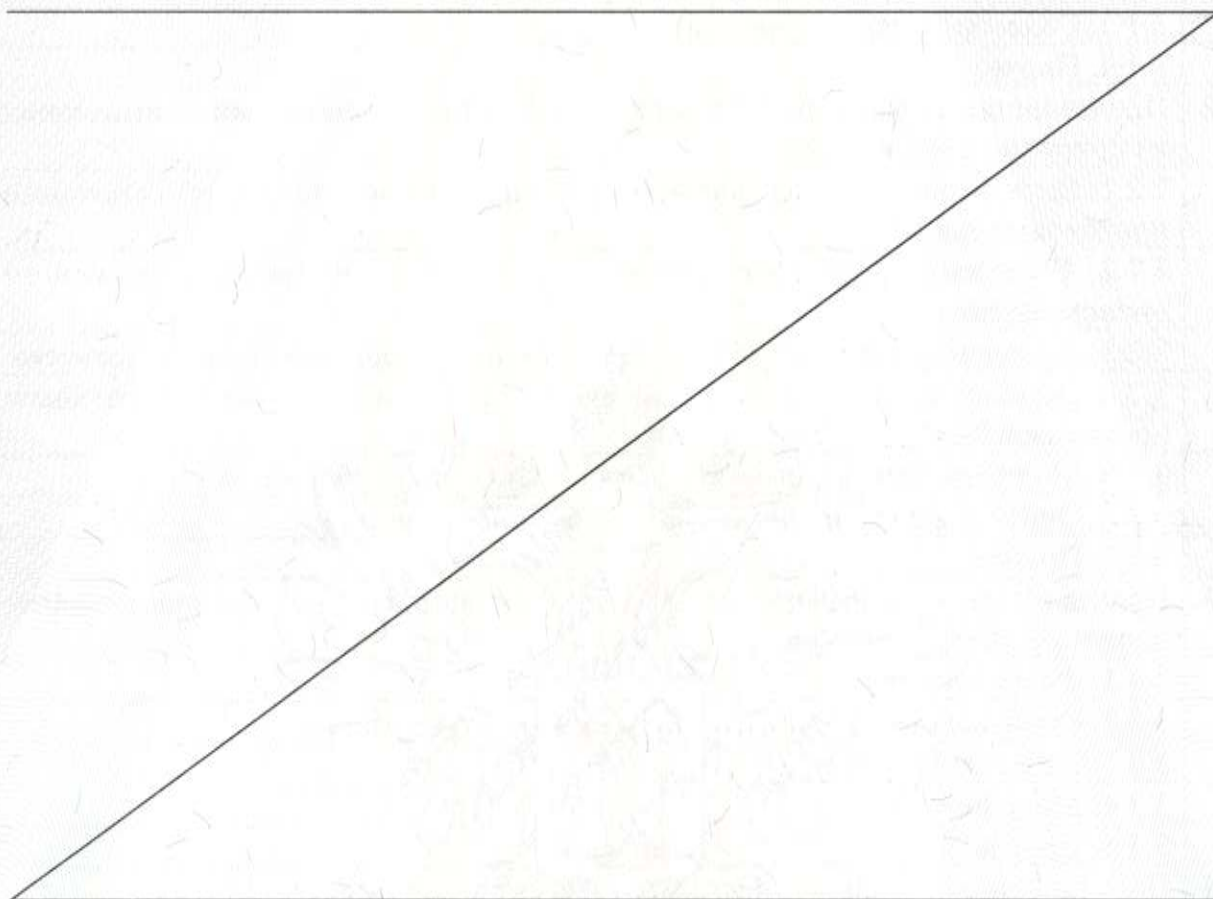
**3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
СУБСТАНЦИИ**

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
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация, смешивание (источник 3.1, 3.2.1), разделение (источник 3.2.1)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.2. Первичная упаковка
<input checked="" type="checkbox"/>	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)
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



10 июля 2024 г.
(Дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-002615

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	109052, г Москва, ул. Новохоловская, д. 25
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.05.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	08.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Гонадотропин хорионический
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гонадотропин хорионический
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Дозировка	5000 МЕ
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гонадотропин хорионический 5000 МЕ, вспомогательные вещества (маннитол (маннит))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5000 МЕ (флакон), 5000 МЕ x 5 + растворитель - натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 9 мг/мл (ампула) 1 мл x 5] x 1 (пачка картонная) лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5000 МЕ (флакон) 5000 МЕ x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002615-150620

051656

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-002469

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.05.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Гонадотропин хорионический
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гонадотропин хорионический
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Дозировка	500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гонадотропин хорионический 500/1000/1500 МЕ, вспомогательные вещества (маннитол (маннит))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ (флакон) 500/1000/1500 МЕ x 5 + растворитель - натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 9 мг/мл (ампула) 1 мл x 5] x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ (флакон) 500/1000/1500 МЕ x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002469-241120

051748

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
Вторичная/потребительская упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.