

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/01183-2024

Срок действия с 29.02.2024 по 28.02.2027

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

Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень»

(полное наименование производителя)

Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

(адрес производственной площадки)

на основании:

заявления № 3742607957 о периодическом подтверждении соответствия
лицензиата лицензионным требованиям;

заявления № 3742601463 на получение разрешения (лицензии) на осуществление
деятельности по производству лекарственных средств;

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования,
последнее из которых было проведено 28.02.2024 - 29.02.2024, установлено, что
данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил

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

11 марта 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева