

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Заключение

о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

№ GMP- 24/20

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что

«Эреймондлайф»/ «ARaymondlife»

(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения)

находящийся по адресу 1 Рю Луи Безансон, 38120 Сент-Эгрэв, Франция / 1 Rue Louis Besançon 38120 Saint Egreve, France

осуществляющий производство лекарственных средств для ветеринарного применения по адресу

1 Рю Луи Безансон, 38120 Сент-Эгрэв, Франция / 1 Rue Louis Besançon 38120 Saint Egreve, France

на основании инспекционного отчета от 30.09.2020 № № 150-GMP/20

соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916, и может осуществлять производство лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к Заклчению, являющемуся неотъемлемой его частью.

Настоящее заключение подтверждает соответствие производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики на данной производственной площадке

с «17» сентября 2020 г. по «17» сентября 2023 г.

(Ф.И.О., должность)
Заместитель Руководителя Н.А. Власов

Дата выдачи
12.10.2020

000080



Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

(обозначить нужное знаком «X»)

1. Стерильные лекарственные препараты

- ☐ 1. Лекарственные препараты, приготовленные асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
 - ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
 - ☐ дисперсии
 - ☐ лиофилизаты
 - ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ прочие лекарственные препараты

- ☐ 2. Лекарственные препараты, подвергающиеся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
 - ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
 - ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ прочие лекарственные препараты, лекарственные формы

- ☐ 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильные лекарственные препараты

- ☒ 1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм):
- ☐ капсулы в твердой оболочке
 - ☐ капсулы в мягкой оболочке
 - ☐ импрегнированные лекарственные формы
 - ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
 - ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - ☐ прочие твердые лекарственные формы
 - ☐ препараты, находящиеся под давлением
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ свечи (суппозитории)
 - ☐ таблетки
 - ☐ порошки
 - ☐ гранулы
 - ☐ трансдермальные пластыри
 - ☒ прочие лекарственные препараты, лекарственные формы

системы для вагинального введения

- ☐ 2. Выпускающий контроль качества

3. Биологические лекарственные средства

- ☐ 1. Биологические лекарственные средства:
- ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция на основе живых микроорганизмов
 - ☐ иммунологическая продукция на основе инактивированных микроорганизмов или антигенов
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников
 - ☐ прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
- ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников
 - ☐ прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

4. Производство фармацевтической субстанции

- ☐ 1. Стерильная продукция:
- ☐ путем выделения
 - ☐ путем синтеза
- ☐ 2. Нестерильная продукция:
- ☐ путем выделения
 - ☐ путем синтеза

5. Прочая продукция или производственная деятельность

- ☐ 1. Производство:
- ☐ растительной продукции
 - ☐ гомеопатической продукции
 - ☐ прочая продукция
- ☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
- ☐ фильтрация
 - ☐ сухожаровая стерилизация
 - ☐ стерилизация паром
 - ☐ химическая стерилизация
 - ☐ стерилизация гамма-излучением
 - ☐ стерилизация электронным излучением

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 3. Прочее

(указать вид продукции или деятельности)

- ☒ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
- ☐ капсулы в твердой оболочке
 - ☐ капсулы в мягкой оболочке
 - ☐ импрегнированные лекарственные формы
 - ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
 - ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - ☐ прочие твердые лекарственные формы
 - ☐ препараты, находящиеся под давлением
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ свечи (суппозитории)
 - ☐ таблетки
 - ☐ трансдермальные пластыри
 - ☒ прочая продукция, лекарственные формы
Системы для вагинального введения
(многослойные саше)

(указать вид продукции или деятельности)

- ☒ 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- ☐ 6. Выпускающий контроль качества
 - ☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
 - ☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
 - ☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
 - ☐ 10. Биологическое тестирование: аномальная токсичность
 - ☐ 11. Биологическое тестирование: пирогенность
 - ☐ 12. Биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
 - ☐ 13. Биологическое тестирование: испытание на гистамин
 - ☐ 14. Биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
 - ☐ 15. Биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
 - ☐ 16. Биологическое тестирование: другие

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (обозначить нужное знаком «X»)

- ☐ 1. Контроль качества импортируемых лекарственных средств:
- ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
 - ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
 - ☐ химическое (физическое) тестирование
 - ☐ биологическое тестирование: аномальная токсичность
 - ☐ биологическое тестирование: пирогенность
 - ☐ биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
 - ☐ биологическое тестирование: испытание на гистамин
 - ☐ биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
 - ☐ биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
 - ☐ биологическое тестирование: прочее
 - ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников
 - ☐ прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 2. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
- ☐ площадка физического импорта (ввоза)
 - ☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 - ☐ прочее

(указать вид продукции или деятельности)

Заместитель Руководителя Н.А. Власов

(Ф.И.О., должность)

12.10.2020

(Дата выдачи заключения)

000080