



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии производителя (иностранный производитель)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики**

№ GMP-0176-000424/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Акционерное общество «Вектор-БиАльгам»
(АО «Вектор-БиАльгам»),**

*(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранный
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)*

находящийся по адресу:

630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104,
кабинет 201,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 05 февраля 2018 г.
№ 00010-ЛС в соответствии с законодательством Российской Федерации или
прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий),
указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской
Федерации, в соответствии с требованиями **Правил надлежащей
производственной практики**, утвержденных приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 05/11/2019 следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трех) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

Первый заместитель Министра



28 ноября 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная 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

прочая продукция:

2. Продукция, подвергающаяся 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

прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы

импрегнированные лекарственные формы

жидкие лекарственные формы для наружного применения

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

мягкие лекарственные формы

свечи (суппозитории)

таблетки

трансдермальные пластыри

<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы:
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
4. Прочая продукция или производственная деятельность
<input type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

Первый заместитель Министра



28 ноября 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

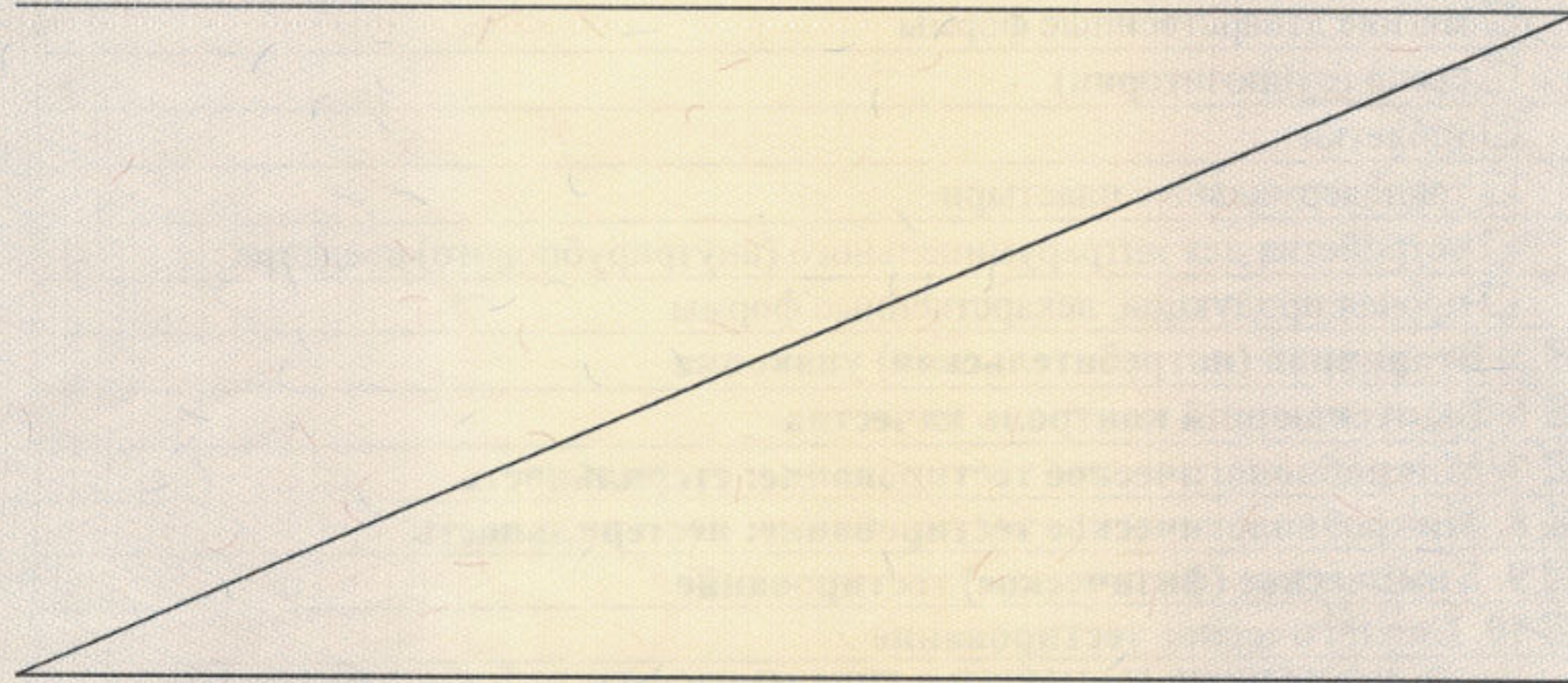
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0176-000424/19

<input checked="" type="checkbox"/> фильтрация	
<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация	
<input checked="" type="checkbox"/> стерилизация паром	
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация	
<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением	
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением	
<input type="checkbox"/> 3. Прочее:	
<input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка:	
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке	
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке	
<input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения	
<input type="checkbox"/> медицинские газы	
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением	
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов	
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)	
<input type="checkbox"/> таблетки	
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри	
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения	
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы	
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка	
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества	
<input checked="" type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность	
<input checked="" type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование	
<input checked="" type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование	
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование	
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование	
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции	

GMP-0176-000424/19

<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее



Первый заместитель Министра



28 ноября 2019 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0176-000424/19

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:
Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
АЛЬГАВАК® М	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А	Суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл, 1 мл
АЛЬГАВАК®	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А	Суспензия для внутримышечного введения, 1 мл/доза

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

28 ноября 2019 г.

(дата выдачи заключения)

