



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

№ GMP-02069/21/US

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Юнифарм Инк.,**

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

находящегося по адресу

715 Сент-Пол Стрит, Соединенные Штаты Америки, Балтимор, штат Мэриленд,  
21202.

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу

75 Прогресс Лн, Уотербери, Коннектикут, 06705-3866, Соединенные Штаты  
Аmericи.

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
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.

Страница 1 из 7

0002769

GMP-02069/21/US

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 04/10/2021 – 06/10/2021, 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 (иностранного производителя) 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 (трёх) 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



07 декабря 2021 г.

(дата выдачи заключения)

В.С. Осьмаков

**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
- устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
- прочая продукция, лекарственные формы

**2. Выпускающий контроль качества**

**3. Биологическая лекарственная продукция**

1. Биологическая лекарственная продукция:
- продукты крови
- иммунологическая продукция
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция

**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 или органов (тканей) человека**
- прочая продукция

**4. Прочая продукция или производственная деятельность**

1. Производство:
- растительной продукции
- гомеопатической продукции
- прочая продукция

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



17 декабря 2021 г.  
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-02069/21/US

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее

4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- 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
- устройства для интравениального (внутрирубецкого) введения
- прочая продукция, лекарственные формы

5. Вторичная (потребительская) упаковка

6. Выпускающий контроль качества

- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

**II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ПРОДУКЦИИ**

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
- микробиологическое тестирование: нестерильность
- химическое (физическое) тестирование
- биологическое тестирование

GMP-02069/21/US

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции            |
| <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



В.С. Осьмаков



17 декабря 2021 г.  
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-02069/21/US

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)
Упаковка первичная, упаковка вторичная, выпускающий контроль качества		
Артра®	Глюкозамин + Хондроитина сульфат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 500 мг + 500 мг



Генеральный заместитель Министра

В.С. Осьмаков

17 декабря 2021 г.  
(дата выдачи заключения)

