



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

№ GMP-00865/18/IN

**Часть 1**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**РУС - МЕД ЭКСПОРТС ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД,**

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

находящийся по адресу

А-503/504, Реми Бизкурт, Промышленная Зона Шах, Офф Вира Десаи Роуд,  
Андхери (Вест), Мумбай 400053, Махараштра, Индия,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу

Плот № 2, Промышленная зона АЛЕАП, Гаджуларамарам, Штат Телангана,  
Индия,

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.



GMP-00865/18/IN

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 16/07/2018 - 19/07/2018, 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



02 октября 2018 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



GMP-00865/18/IN

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри  |
| <input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрируцевого) введения   |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества</b>  |
| <b>3. Биологическая лекарственная продукция</b>  |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Биологическая лекарственная продукция:</b>                                       |
| <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 checked="" type="checkbox"/> <b>продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека</b> |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция  |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):</b>                    |
| <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 checked="" type="checkbox"/> <b>продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека</b> |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция  |
| <b>4. Прочая продукция или производственная деятельность</b>   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Производство:</b>  |
| <input type="checkbox"/> растительной продукции  |
| <input type="checkbox"/> гомеопатической продукции   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>прочая продукция: цитостатики</b>   |

Первый заместитель Министра



02 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00865/18/IN

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 интравуинального (внутрирубцового) 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

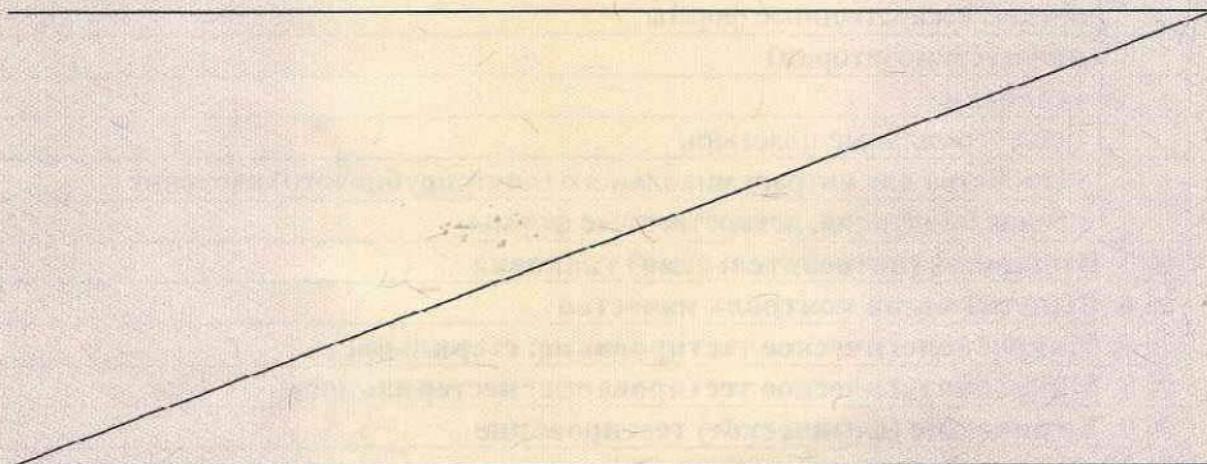
Страница 5 из 12

0003702



GMP-00865/18/IN

|  |
|--|
| <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



02 октября 2018 г.  
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00865/18/IN

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) |  |   |
| Доцетаксел -Рус                                    | Доцетаксел   | концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл, в комплекте с растворителем |
| Золендроник-Рус 4                                  | Золедроновая кислота   | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг                                 |
| Гемцитабин-Рус                                     | Гемцитабин   | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг                      |
| Темозоломид -Рус                                   | Темозоломид  | капсулы, 20 мг, 100 мг, 250 мг  |
| Пеметрексед -Рус                                   | Пеметрексед  | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 500 мг                       |
| Бортезомиб-Рус                                     | Бортезомиб   | лиофилизат для приготовления  |



GMP-00865/18/IN

|                  |              |  |
|------------------|--------------|--|
|                  |              | раствора для внутривенного и подкожного введения, 2 мг, 3 мг, 3.5 мг                                 |
| Мелфалан-Рус     | Мелфалан     | лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения, в комплекте с растворителем    |
| Мелфалан-Рус     | Мелфалан     | таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг  |
| Эрлотиниб-Рус    | Эрлотиниб    | таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг  |
| Доксорубицин-Рус | Доксорубицин | лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг, 50 мг |
| Капецитабин -Рус | Капецитабин  | таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг, 10 шт   |
| Флударабин -Рус  | Флударабин   | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг                              |

Первый заместитель Министра



02 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00865/18/IN

|                  |              |  |
|------------------|--------------|--|
| Флударабин -Рус  | Флударабин   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг  |
| Эпирубицин -Рус  | Эпирубицин   | лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг, 50 мг, 100 мг |
| Этопозид-Рус     | Этопозид     | концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 2 мг/мл              |
| Гефитиниб-Рус    | Гефитиниб    | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг   |
| Летрозол-Рус     | Летрозол     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг   |
| Карбоплатин-Рус  | Карбоплатин  | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл  |
| Оксалиплатин-Рус | Оксалиплатин | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, 100 мг   |
| Дакарбазин-Рус   | Дакарбазин   | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 200 мг, 500 мг                                    |
| Цисплатин -Рус   | Цисплатин    | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 1 мг/мл  |



GMP-00865/18/IN

|                           |                      |   |
|---------------------------|----------------------|---|
| Паклитаксел-Рус           | Паклитаксел          | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл                                      |
| Бикалутамид-Рус           | Бикалутамид          | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг, 150 мг  |
| Циклофосфамид-Рус         | Циклофосфамид        | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг, 500 мг |
| Цитарабин-Рус             | Цитарабин            | лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 100 мг                                      |
| Иринотекан-Рус            | Иринотекан           | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл                                     |
| Липозомал Доксорубин –Рус | Липозомал Доксорубин | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/10 мл, 50 мг/25 мл                     |
| Тамоксифен -Рус           | Тамоксифен           | таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг  |
| Блеомицин-Рус             | Блеомицин            | лиофилизат для приготовления  |

Первый заместитель Министра



02 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-00865/18/IN

|                              |              |   |
|------------------------------|--------------|---|
|                              |              | раствора для инъекций, 15 ЕД  |
| Винкристин-Рус               | Винкристин   | раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл   |
| Бусульфан-Рус                | Бусульфан    | таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг  |
| Бусульфан-Рус                | Бусульфан    | раствор для внутривенного введения, 60 мг/10 мл   |
| Аспарагиназа-Рус             | Аспарагиназа | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 5000 МЕ, 10000 МЕ |
| Ифосфамид-Рус                | Ифосфамид    | порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г, 2 г  |
| Фторурацил-Рус               | Фторурацил   | раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения, 50 мг/мл                                   |
| Лейпрорелин-Рус              | Лейпрорелин  | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 22.5 мг                                |
| Абиратерон-Рус               | Абиратерон   | таблетки, 250 мг  |
| Бупивакаин-Рус               | Бупивакаин   | раствор для инъекций, 5 мг/мл   |
| Пропофол-Рус                 | Пропофол     | эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл   |
| Неостигмина метилсульфат-Рус | Неостигмин   | раствор для инъекции, 0.5 мг/мл   |



GMP-00865/18/IN

|                                 |                               |  |
|---------------------------------|-------------------------------|--|
| Микофенолата Мофетил-Рус        | Микофенолата Мофетил          | капсулы, 250 мг  |
| Амфотерецин В Липосомальный-Рус | Амфотерецин В [липосомальный] | лиофилизат для приготовления раствор для инфузий, 10 мг, 50 мг, 100 мг |
| Полимиксин В-Рус                | Полимиксин В                  | лиофилизат для приготовления раствор для инфузий, 500 000 МЕ           |
| Добутамин-Рус                   | Добутамин                     | лиофилизат для приготовления раствор для инфузий, 250 мг               |
| Гепарин-Рус                     | Гепарин натрия                | раствор для инъекций, 5 000 ЕД/мл                                      |
| Алпростадил-Рус                 | Алпростадил                   | лиофилизат для приготовления раствор для инфузий, 20 мкг               |
| Транексамовая кислота –Рус      | Транексамовая кислота         | раствор для внутривенного введения, 500 мг/5 мл                        |
| Расбуриказа-Рус                 | Расбуриказа                   | раствор для инфузий 50 мкг/мл  |
| Эноксапарин натрия-Рус          | Эноксапарин натрия            | раствор для инъекций, 20 мг/0.2 мл, 40 мг/0.4 мл, 60 мг/0.6 мл         |
| Бусульфан-Рус                   | Бусульфан                     | таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг                                     |

Первый заместитель Министра



02 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб