



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

№ GMP-0165-000574/20

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»).

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

находящегося по адресу:

654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 17 февраля 2016 г.
№ 00175-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.

GMP-0165-000574/20

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 20/02/2019, 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 (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



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0165-000574/20

Часть 2

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 (внутрибрюшного) введения
☒ прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья
☒ 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
☐ 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: моноклональные антитела, прочая биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
☒ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0165-000574/20

☒ **прочая продукция:** препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (синтез, очистка, кристаллизация, выделение, сушка, просев, упаковка первичная, упаковка вторичная, маркировка);

фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья (очистка, кристаллизация, выделение, сушка, просев, упаковка первичная, упаковка вторичная, маркировка)

☒ **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 интрауринального (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

☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции

☐ Стерильная продукция:

☐ продукция, приготовленная асептическим путем

☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации

☐ Нестерильная продукция

☐ 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

☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

☐ площадка физического импорта (ввоза)

☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке

☐ прочее

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



16 ноября 2020 г.
(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0165-000574/20

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)		
Азалептин®	Клозапин	субстанция-порошок
Алпразолам	Алпразолам	субстанция-порошок
Дикаин	Тетракаин	субстанция
Димебон®	Диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболин	субстанция
Клофелин	Клонидин	субстанция-порошок
Мезапам	Медазепам	субстанция-порошок
Новокаиनाмид	Прокаиनाмид	субстанция-порошок
Нозепам	Оксазепам	субстанция-порошок
Сибазон	Диазепам	субстанция-порошок
Тиаприд	Тиаприд	субстанция-порошок
Аллопуринол	Аллопуринол	субстанция-порошок
Аминалон	Гамма-аминомасляная кислота	субстанция-порошок
Анестезин	Бензокаин	субстанция-порошок
Мельдоний	Мельдоний	субстанция-порошок

GMP-0165-000574/20

Никотиновая кислота	Никотиновая кислота	субстанция-порошок
Нитразепам	Нитразепам	субстанция-порошок
Новокаин	Прокаин	субстанция-порошок
Новокаина основание	Прокаин	субстанция-порошок
Сульпирид	Сульпирид	субстанция-порошок
Тригексифенидил	Тригексифенидил	субстанция-порошок
Трамадол	Трамадол	раствор для инъекций, 50 мг/мл
Клофелин	Клонидин	раствор для внутривенного введения, 0.1 мг/мл
Кетопрофен Органика	Кетопрофен	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
Лидокаин	Лидокаин	раствор для инъекций, 20 мг/мл, 100 мг/мл
Мельдоний Органика	Мельдоний	раствор для инъекций, 100 мг/мл
Никотиновая кислота	Никотиновая кислота	раствор для инъекций, 10 мг/мл
Новокаин	Прокаин	раствор для инъекций, 5мг/мл
Новокаионамид	Прокаионамид	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0165-000574/20

Пирацетам	Пирацетам	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл
Сульпирид	Сульпирид	раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл
Тиаприд	Тиаприд	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
Декскетопрофен Органика	Декскетопрофен	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл
Хлорпромазин Органика	Хлорпромазин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл
Пентоксифиллин	Пентоксифиллин	раствор для внутривенного и внутриартериального введения, 20 мг/мл
Азалептин®	Клозапин	таблетки, 25 мг, 100 мг
Трамадол	Трамадол	таблетки, 100 мг
Трамадол	Трамадол	таблетки, 50 мг
Трамадол ретард	Трамадол	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг

Парацетамол + Трамадол Органика	Парацетамол + Трамадол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37.5 мг
Тригексифенидил Органика	Тригексифенидил	таблетки, 2 мг
Клофелин	Клонидин	таблетки, 0.075 мг, 0.15 мг
Алпразолам	Алпразолам	таблетки, 0.25 мг, 1 мг
Нитразепам	Нитразепам	таблетки, 5 мг
Нозепам	Оксазепам	таблетки, 10 мг
Мезепам	Медазепам	таблетки, 10 мг
Сибазон	Диазепам	таблетки, 5 мг
Аллопуринол	Аллопуринол	таблетки, 100 мг
Аллопуринол	Аллопуринол	таблетки, 300 мг
Амиодарон	Амиодарон	таблетки, 200 мг
Анальгин	Метамизол натрия	таблетки, 0.5 г
Димебон®	Диметилметилпиридинилэти лттетрагидрокарболин	таблетки, 10 мг
Дротаверин	Дротаверин	таблетки, 40 мг
Левомецетин	Хлорамфеникол	таблетки, 250 мг, 500 мг
Лизиноприл Органика	Лизиноприл	таблетки, 5 мг, 10мг
Метопролол Органика	Метопролол	таблетки, 25 мг, 50 мг

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



16 ноября 2020 г.

(дата выдачи заключения)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP-0165-000574/20

Новокаинамид	Прокаинамид	таблетки, 250 мг
Парацетамол	Парацетамол	таблетки, 0.5 г
Сульпирид	Сульпирид	таблетки, 50 мг, 200 мг
Тиаприд	Тиаприд	таблетки, 100 мг
Фенибут	Аминофенил-масляная кислота	таблетки, 250 мг
Эналаприл	Эналаприл	таблетки, 10 мг
Эуфиллин	Аминофиллин	таблетки, 150 мг
Галоперидол	Галоперидол	таблетки, 1.5 мг
Доксиламин Органика	Доксиламин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
Аминалон	Гамма-аминомасляная кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Венлафаксин Органика	Венлафаксин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 37.5 мг, 75 мг
Пентоксифиллин	Пентоксифиллин	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг
Пирацетам	Пирацетам	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг
Рisperидон Органика	Рisperидон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 3 мг
Рisperидон Органика	Рisperидон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг
Хлорпромазин Органика	Хлорпромазин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг
Кетопрофен Органика	Кетопрофен	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

GMP-0165-000574/20

Кетопрофен Органика	Кетопрофен	капсулы, 50 мг
Мельдоний Органика	Мельдоний	капсулы, 250 мг, 500 мг

Первый заместитель Министра



16 ноября 2020 г.
(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб