829

Минздрав России

Вр-2103537

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

_____ № _____

На № _____ от _____

# Разрешение на временное обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

№ RU/2021/20-2-4185693-ВРО-ЛС

Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Наименование органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, выдавшего заключение)

Выдано ООО «Орион Фарма», 119034, г. Москва, пер. Сеченовский, дом 6, строение 3
(Название организации, юридический адрес, страна/для физических лиц Ф.И.О.)

Вид перемещения ввоз лекарственных препаратов
(Вид перемещения)

2.14
(Раздел единого перечня)

(Код ТН ВЭД ЕАЭС)

| Наименование товара, количество, единица измерения | |
|---|---|
| **Торговое наименование лекарственного препарата:** | **Преднол-Л** |
| **Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:** | метилпреднизолона натрия сукцинат |

Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов * МОСКВА *

| | |
|---|---|
| **Лекарственная форма:** | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения |
| **Дозировка:** | 250 мг |
| **Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ:** | |
| метилпреднизолона натрия сукцинат 250 мг (метилпреднизолон 188,5 мг), вспомогательные вещества (натрия фосфат двухосновный (безводный), натрия хлорид) | |
| **Форма выпуска:** | [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения,<br>250 мг (ампула) х 1 + растворитель-вода для инъекций (ампула) 4 мл х 1] х 1 (пачка картонная) |
| **Номер серии (партии):** | 21H123721<br>21H128121 |
| **Объем серии (партии), единица измерения:** | 51075 (пачка)<br>51475 (пачка) |
| **Дата выпуска:** | 05.08.2021<br>13.08.2021 |
| **Годен до** | 31.07.2025<br>31.07.2025 |
| **Наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения** | Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция, Иш Кулелери, Левент Мах, Мелтем сок., № 10 Куле 2, Кат: 24,4 Левент Бешикташ / Стамбул, 34330 |

Получатель/отправитель ООО «Орион Фарма», 119034, г. Москва, пер. Сеченовский, дом 6, строение 3

(Название, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления Российская Федерация

Цель ввоза временное обращение

Срок ввоза ---

Основание: заявление № 1128667 от 08.09.2021

Дополнительная информация:

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения | |
|---|---|
| ***Производство готовой лекарственной формы*** | Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. |
| **Фактический адрес местонахождения производственной площадки:**<br>Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196 | |
| ***Первичная упаковка*** | Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. |

Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма» ОГРН 5077746427770 LLC Orion Pharma Для документов Москва

| | |
|---|---|
| **Фактический адрес местонахождения производственной площадки:**<br>Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196 | |
| ***Вторичная упаковка*** | Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. |
| **Фактический адрес местонахождения производственной площадки:**<br>Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196 | |
| ***Выпускающий контроль качества*** | Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. |
| **Фактический адрес местонахождения производственной площадки:**<br>Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196 | |

Страна транзита –
(Транзит по территории)

Разрешение действительно по 31.12.2021

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022

Заместитель Министра С.В. Глаголев

10.09.2021

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов

mefar

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Название компании** | Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., | | |
| **Наименование продукта** | Вода для инъекций стерильная, 4мл/ампула | | |
| **Наименование продукта на складе** | GNT, Вода для инъекций стерильная, 4мл/ампула | | |
| **Номер серии** | 14F4 | **Заказ на производство** | 2021004760 |
| **Дата производства** | 19.06.2021 | **Дата истечения срока годности** | 05.2026 |
| **Количество** | 256 043 | **Размер серии** | 1100 л / 258 823 |
| **Испытания** | **Спецификации** | **Критерии приемлемости** | **Результаты** |
| | Описание | Прозрачный, бесцветный, взвешенные частицы практически отсутствуют | Соответствует |
| | pH (25±2 °C) | 5.0 - 7.0 | 6,1 |
| | Электропроводность (25±1°C) | Не более 25 мкСм/см | 3 |
| | Восстанавливающие вещества | Должен соответствовать | Соответствует |
| | Хлориды | Не более 0,5 ppm | <0,5 |
| | Нитраты | Не более 0,2 ppm | <0,2 |
| | Сульфаты | Должен соответствовать | Соответствует |
| | Аммоний | Не более 0,6 ppm | <0,6 |
| | Кальций и магний | Должен соответствовать | Соответствует |
| | Сухой остаток | Не более 0,004 % | 0,000 |
| | Извлекаемый объем | Не менее 4,0 мл | 4,2 |
| | Стерильность | Должно быть стерильно | Стерильный |
| | Бактериальные эндотоксины | Должно быть менее 0,25 ЕЭ/мл | <0,25 |
| | Размер и количество частиц ≥ 10 мкм | < 6000 частиц/ампула | 556 |
| | Размер и количество частиц ≥ 25 мкм | < 600 частиц/ампула | 5 |
| | | | |
| **Ссылка** | MTD.URN00275/07 | | |
| **Заключение** | Серия соответствует Руководству Министерства здравоохранения Турецкой Республики по надлежащей производственной практике (GMP) лекарственных средств для медицинского применения и утвержденным спецификациям | | |
| **Пояснение** | Неприменимо | | |
| **Утверждено** | Подпись/Дата<br><br>*/Штамп: Букет Эрэль (Buket Erel)*<br>*Менеджер отдела обеспечения качества*<br>*Подпись/*<br>**08.07.2021** | | Решение<br><br>**Выдача разрешения** |

Номер страницы: **1/1**

*Штамп: ЯКУП ЁЗДЕМИР (YAKYR ÖZDEMIR)*
*/ГЕНСЕНТА ФАРМА (GENSENTA PHARMA)/*