863

Минздрав России

Вр-2138488

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/2021/20-2-4190129-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**

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

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:	метилпреднизолона натрия сукцинат
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, 250 мг (ампула) х 1 + растворитель-вода для инъекций (ампула) 4 мл х 1] х 1 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	21H139621 21H143021 21I148721 21I152921 21I157821
Объем серии (партии), единица измерения:	51824 (пачка) 51804 (пачка) 51582 (пачка) 52083 (пачка) 51494 (пачка)
Дата выпуска:	27.08.2021 02.09.2021 11.09.2021 17.09.2021 24.09.2021
Годен до	31.07.2025 31.08.2025 31.08.2025 31.08.2025 31.08.2025
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 ---

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов * МОСКВА *

Основание: заявление № 1142511 от 13.10.2021

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: Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196, Turkey	
Первичная упаковка	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.
Фактический адрес местонахождения производственной площадки: Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196, Turkey	
Вторичная упаковка	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.
Фактический адрес местонахождения производственной площадки: Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196, Turkey	
Выпускающий контроль качества	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.
Фактический адрес местонахождения производственной площадки: Sanayi Caddesi No:13 Yenibosna Bahçelievler İstanbul 34196, Turkey	

Страна транзита -

(Транзит по территории)

Разрешение действительно по 31.12.2021

Заместитель Министра

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

С.В. Глаголев

15.10.2021

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов МОСКВА

GENSENTA PHARMA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата:	Преднол-Л 250 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, в комплекте с растворителем
Серия №:	21H139621
Дата проведения контроля:	Сентябрь 2021
Дата производства:	Август 2021
Дата истечения срока годности:	Июль 2025

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Белая лиофилизированная масса в бесцветной ампуле.	Соответствует
Подлинность		
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпреднизолона на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
УФ	Спектр испытуемого и стандартного растворов совпадают в отношении длин волн, при которых достигается максимальное поглощение.	Соответствует
Восстановленный раствор		
a) Полнота растворения и прозрачность раствора	Твердое вещество должно растворяться полностью, не оставив видимых остатков в виде нерастворенных частиц. Восстановленный раствор не должен быть значительно менее прозрачным, чем равный объем растворителя, помещенный в аналогичный сосуд и исследованный аналогичным образом.	Соответствует
b) Видимые частицы	При визуальном контроле раствор практически не содержит частиц посторонних включений.	Соответствует
pH	7,0-8,0	7,3
Вода	Не более 2,0 %	0,3%
Однородность дозирования	Соответствует требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствует показателю приемлемости: 1,7
Свободный метилпреднизолон	Не более 3,0%	2,0%
Количественное определение	Содержит не менее 95,0% и не более 105,0% от заявленного содержания метилпреднизолона.	99,0%
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,17 ЕЭ на 1 мг метилпреднизолона.	0,0410 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Механические включения		
Невидимые частицы:		
Частицы ≥ 10 мкм	Не более 6000 / ампула	47
Частицы ≥ 25 мкм	Не более 600 / ампула	2

Отдел контроля качества
/подпись/
/Штамп: "ГЕНСЕНТА"/
/11.10.2021/

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	14D4	**Заказ на производство**	2021003019
Дата производства	19.04.2021	**Дата истечения срока годности**	03.2026
Количество	255 323	**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	6,2
	Электропроводность (25±1°C)	Не более 25 мкСм/см	2
	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	104
	Размер и количество частиц ≥ 25 мкм	< 600 частиц/ампула	7
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 */Штамп: Букет Эрэль (Buket Erel)* *Менеджер отдела обеспечения качества* *Подпись/* **20.05.2021**		Решение **Выдача разрешения**

Штамп:
/ГЕНСЕНТА ФАРМА (GENSENTA PHARMA)/
/подпись/
/11.10.2021/