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

767.
Минздрав России

Вр-2034822

_____ № _____
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/2021/20-2-4181068-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
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):	21E101821
Объем серии (партии), единица измерения:	51697 (пачка)
Дата выпуска:	28.05.2021
Годен до	30.04.2025
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 № 1104671 от 21.07.2021

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	

«Орион Фарма» ЛLC Orion Pharma Для документов

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

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

23.07.2021

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов

GPh
GENSENTA PHARMA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата:	Преднол-Л 250 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, в комплекте с растворителем
Серия №:	21F106121
Дата проведения контроля:	28.07.2021
Дата производства:	04.06.2021
Дата истечения срока годности:	31.05.2025

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		
а) Полнота растворения и прозрачность раствора	Твердое вещество должно раствориться 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	7,5
Вода	Не более 2,0 %	0,3%
Однородность дозирования	Соответствует требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствует показателю приемлемости: 0,6 (n=10)
Свободный метилпреднизолон	Не более 3,0%	2,0%
Количественное определение	Содержит не менее 95,0% и не более 105,0% от заявленного содержания метилпреднизолона.	100,4%
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	208
Частицы ≥ 25 мкм	Не более 600 / ампула	11

Атис Мехвес (Hatice Mehves) *от лица*
Руководитель отдела контроля качества
/подпись/
/Штамп: "ГЕНСЕНТА"/
/20.08.2021/

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ GMP (ЕС)

Дата подготовки сертификата	20.08.2021
Компания	ОРИОН (ORION)
Название продукта	Преднол-Л 250 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем
Код материала	21000047
Размер упаковки	1 ампула + 1 растворитель + 1 ячейковая упаковка + 1 листок-вкладыш
Серия №	21F106121
Рынок	Россия
Регистрационное удостоверение №	Неприменимо
Размер серии нерасфасованного продукта	51 745 уп.
Выпущенное количество	51 523 уп.
Дата производства	04.06.2021
Дата истечения срока годности	31.05.2025
Производственная площадка	ГЕНСЕНТА (GENSENTA)
Площадка, осуществляющая упаковку	ГЕНСЕНТА (GENSENTA)
Площадка, осуществляющая производство активного ингредиента	НЬЮКЕМ СПА-БИОКИМ (NEWCHEM SPA-BIOQUIM)
Серия растворителя №	20096623, 20096643
Комментарии и / или замечания	Неприменимо

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов

«Генсента Фарма» настоящим удостоверяет, что приведенная выше информация является точной и что следующие пункты были проверены и признаны соответствующими в течение всего периода производства и/или упаковки указанной выше серии.

- *Досье на серию и другие контрольные документы были заполнены полностью и правильно.*
- *Отчетность, сверки и выход зарегистрированы и находятся в допустимых пределах.*
- *Все отклонения от утвержденного процесса производства и/или упаковки, влияющие на выпуск продукта, были устранены. Не было выявлено отклонений, влияющих на качество продукции и выпуск серии.*
- *Все данные контроля производственной среды были проверены и признаны приемлемыми.*
- *Все испытания/анализы были проведены и признаны соответствующими спецификации продукта.*

Эта серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеупомянутой производственной площадке, в полном соответствии с требованиями правил GMP локального регуляторного органа и требованиями регистрационного удостоверения страны-импортера. Протокол производства серии (а также протоколы об упаковке и контроле качества, если таковые имеются) были просмотрены и признаны соответствующими текущим требованиям GMP. Серия готова к выпуску.

ФИО УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА	*<Серкан Акин (Serkan Akin)>*
ДАТА	*20.08.2021*
ПОДПИСЬ	*<подпись>*

«Орион Фарма» ЛLC Orion Pharma Для документов