 0223

АО "Фармасинтез"

ПАСПОРТ № 3341

Ремдеформ лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг

№ ЛП-006505 от 14.10.2020

Номер серии: 360621
Дата производства: 27.06.2021
Годен до: 06.2023
Количество в серии: 22814 уп. № 1
Дата выдачи паспорта: 16.07.2021

Адрес производственной площадки:
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Номер лицензии на производство:
00149-ЛС от 26 марта 2021 года

Анализ выполнен по ЛП-006505-141020, инструкция от 19.05.2021

№	Наименование показателей	Требования НТД	Результаты анализа
1.	Описание	Порошок или пористая масса в виде таблетки, цельная или раскрошенная, от белого до желтого цвета.	Пористая масса в виде таблетки, цельная, белого цвета.
2.	Описание восстановленного раствора	Прозрачный от бесцветного до желтого цвета раствор.	Прозрачный бесцветный раствор
3.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Подлинность подтверждена
4.	Время растворения	Содержимое 1 флакона должно растворяться в 19 мл воды не более чем за 3 мин.	48 секунд
5.	Прозрачность раствора	ГФ РФ. Восстановленный раствор должен быть прозрачным.	Раствор прозрачный
6.	Цветность раствора	ГФ РФ. Восстановленный раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_1.	Выдерживает
7.	pH	ГФ РФ, потенциометрически. От 3,0 до 4,0 (восстановленного раствора).	3,31
8.	Вода	ГФ РФ, метод К. Фишера. Не более 5,0 %.	1,04 %
9.	Механические включения	1. ГФ РФ, визуальный метод. Видимые частицы. Препарат должен соответствовать требованиям. 2. ГФ РФ, счетно-фотометрический метод. Невидимые частицы. В одном флаконе количество частиц с размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000, в том числе размером ≥ 25 мкм - не более 600 частиц.	1. Видимые частицы. Соответствует 2. Число частиц с размером ≥ 10 мкм – 337,3/флакон, Число частиц с размером ≥ 25 мкм – 12,5/флакон.
10.	Родственные примеси	ВЭЖХ. Примесь А - не более 0,2 %; Примесь В - не более 0,2 %; Примесь С - не более 0,2 %; Примесь D - не более 0,2 %; Примесь Е - не более 0,2 %; Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 3,5 %.	ВЭЖХ. Примесь А - не обнаружено; Примесь В - не обнаружено; Примесь С - не обнаружено; Примесь D - не обнаружено; Примесь Е - не обнаружено; Единичная неидентифицированная примесь – 0,19 %; 0,19 %; 0,19 %; Сумма примесей – 0,57 %;
11.	Однородность дозирования	ГФ РФ. Для 10 флаконов AV ≤ 15 или для 30 флаконов AV ≤ 15 при условии, что $\lvert M-x_i\rvert \le 0{,}01 \cdot L2 \cdot M$.	3,3
12.	Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ, метод А. Не более 1,75 ЕЭ/мг ремдесивира.	Менее 1,75 ЕЭ/мг ремдесивира
13.	Стерильность	ГФ РФ. Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерильный
14.	Количественное определение	ВЭЖХ. Каждый флакон должен содержать не менее 90,0 и не более 110,0 % ремдесивира ($C_{27}H_{35}N_6O_8P$) от количества, указанного на этикетке.	95,5 %
15.	Упаковка	*Первичная упаковка лекарственного препарата.* По 100 мг ремдесивира в бесцветные стеклянные флаконы типа I вместимостью 30 мл, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку.	По 100 мг ремдесивира в бесцветные стеклянные флаконы типа I вместимостью 30 мл, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off». На каждый флакон наклеена этикетка. По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"Фармасинтез"

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК И ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ № 3341

Наименование лекарственного препарата:			
Ремдеформ (МНН - Ремдесивир) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) х 1 (пачка картонная)			
Серия	**Годен до**	**Рынок**	**Количество**
360621	06.2023	RU	22 814 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-006505 от 14.10.2020

Нормативная документация: ЛП-006505-141020

Паспорт: 3341 от 16.07.2021

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот: ДА [X] НЕТ [ ]

Уполномоченное лицо:

16.07.2021	Рожникова О.Н.	
Дата	ФИО	Подпись

КОПИЯ ВЕРНА

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки из картона помещают в групповую упаковку. По 10, 20, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкции по медицинскому применению помещают в коробку из картона с перегородками для потребительской тары (для стационаров). Коробки из картона помещают в групповую упаковку.	по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.
16.	Маркировка	*Первичная упаковка лекарственного средства.* На этикетке флакона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, состав на 1 флакон, «Стерильно», наименование компании-производителя и ее логотип, номер серии, срок годности. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* *На пачке из картона указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, количество флаконов в упаковке, наименование компании-производителя, ее логотип, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, факс, состав на 1 флакон, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Восстановленный раствор следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С», «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», «Стерильно», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение кода Data Matrix. *На коробке из картона указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, количество флаконов в упаковке, наименование компании-производителя, ее логотип, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, факс, состав на 1 флакон, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Восстановленный раствор следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С», «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных.	*Первичная упаковка лекарственного средства.* На этикетке флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, состав на 1 флакон, «Стерильно», наименование компании-производителя и ее логотип, номер серии, срок годности. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* На пачке из картона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, количество флаконов в упаковке, наименование компании-производителя, ее логотип, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, факс, состав на 1 флакон, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Восстановленный раствор следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С», «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», «Стерильно», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, код Data Matrix.

КОПИЯ ВЕРНА

		Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», «Стерильно», «Для стационаров», способ применения, номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение кода Data Matrix.	
17.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.	Соответствует
18.	Срок годности	2 года	Соответствует
19.	Условия транспортировки	В соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует

Заключение: удовлетворяет требованиям ЛП-006505-141020, инструкция от 19.05.2021
Препарат выпущен в соответствии со спецификацией и Правилами надлежащей производственной практики.

Начальник ОКК Богданова Е.Е.

Российская Федерация * Иркутская область * Акционерное общество «Фармасинтез» * ИНН 3810023308 * г. Иркутск * PHARMA SINTEZ Отдел контроля качества

КОПИЯ ВЕРНА

Российская Федерация * Иркутская область * Акционерное общество «Фармасинтез» * ИНН 3810023308 * г. Иркутск * PHARMA SINTEZ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006505
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**14.10.2020**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2022
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.12.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Ремдеформ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ремдесивир
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ремдесивир 100 мг, вспомогательные вещества (бетадекса сульфобутилат натрия, хлористоводородной кислоты 5 М раствор и/или натрия гидроксида 5 М раствор)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) x 10/20/25/50/100 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006505-141020

КОПИЯ ВЕРНА

033384

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	

Особые условия регистрации лекарственного препарата	
1.	Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях стационара.
2.	Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3.	Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.
4.	Предоставление финального отчета о проведенном клиническом исследовании, результаты которого являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации.

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.