



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAЕU/BY/00249-2023

Срок действия с 07.06.2023 по 06.06.2026

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения республики Беларусь подтверждает следующее:  
проведена фармацевтическая инспекция

Takeda Austria GmbH

(полное наименование производителя)

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Австрия

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.03.2023 № 352 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 30.05.2023 по 02.06.2023 и с 05.06.2023 по 07.06.2023, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



№ GMP/EAEU/BY/00249-2023

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: Актовегин гранулят
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: Актовегин гранулят
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: Актовегин гранулят, Актовегин концентрат
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (кровь телят)

№ GMP/EAEU/BY/00249-2023

	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (кровь телят)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>1.2.2. – действие распространяется на сертификацию серий лекарственных препаратов в форме таблеток.</p>	
<p>Кроткова Е.Н., Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Ф.И.О., должность)</p>	
	
<p>18 июля 2023 г.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(дата подписания, дд.мес.гггг)</p>	
<p>М.П.</p>	

Реестр сертификатов GMP  
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarsvennyy-sertifikat/index.php>