



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00438-2025

Срок действия с 18 июня 2025 г. по 17 июня 2028 г.

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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC

(полное наименование производителя)

401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965, USA

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2025 г. № 265 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 16 июня 2025 г. по 18 июня 2025 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

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 об этом 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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



- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: биологические фармацевтические субстанции и промежуточные продукты субстанции с низкой бионагрузкой
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: биологические фармацевтические субстанции и промежуточные продукты субстанции с низкой бионагрузкой
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
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): активированное производное калихеамицина – промежуточный продукт фармацевтической субстанции гентузумаба озогамин, инотузумаба озогамин	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.3. Выделение (очистка): ацелирование, хроматография, осаждение
	3.3.4. Модификация; дериватизация
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): гентузумаба озогамин	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.3. Выделение (очистка): хроматография
	3.3.5. Прочее: конъюгация при низкой бионагрузке
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

3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): инотузумаба озогамидин	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.3. Выделение (очистка): хроматография
	3.3.5. Прочее: конъюгация при низкой бионагрузке
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
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
6 октября 2025 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
 (подпись)	
М.П.	