



Выписка

из реестра лицензий по состоянию на 14:46 «29» июля 2021 г.

1. Статус лицензии: Действующая

2. Регистрационный номер лицензии: 00118-ЛС

3. Дата предоставления лицензии: 15.06.2021

4. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица:

Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, 1027700524840

(заполняется в случае, если лицензиатом является юридическое лицо)

5. Наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица:

(заполняется в случае, если лицензиатом является иностранное юридическое лицо)

6. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя:

(заполняется в случае, если лицензиатом является индивидуальный предприниматель)

7. Идентификационный номер налогоплательщика: 7722059711

8. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

8.1 г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

8.2 г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

8.3 г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 7

8.4 г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

8.5 г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, стр. 19

8.6 Брянская обл., Почепский муниципальный район, г.п. «Рамасухское», территория Северная промзона, стр. 7

8.7 Брянская обл., Почепский муниципальный район, г.п. «Рамасухское», территория Северная промзона, стр. 4

9. Лицензируемый вид деятельности с указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения

9.1 г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

9.1.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения:

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.1. Стерильная продукция:

1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.2. Нестерильная продукция:

1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы, прочая биотехнологическая продукция.

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или

органов (тканей) человека: органопрепараты, препараты, получаемые из животного сырья.

1.6. Испытания контроля качества:

1.6.1. Микробиологические: стерильность.

1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

- 1.6.3. Химические (физические).
- 1.6.4. Биологические.
- 2. Импорт лекарственной продукции.
 - 2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции:
 - 2.1.1. Микробиологические: стерильность.
 - 2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.
 - 2.1.3. Химические (физические).
 - 2.1.4. Биологические.
 - 2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:
 - 2.2.1. Стерильная продукция:
 - 2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации.
 - 2.2.2. Нестерильная продукция.
- 3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).
- 3.6. Испытания контроля качества:
 - 3.6.1. Химические (физические).
 - 3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.
 - 3.6.4. Биологические.
- 3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:
 - 3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.
 - 3.7.1.2. Реализация и передача произведенных фармацевтических субстанций.

9.2 г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

9.2.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

- 1. Производственные операции – лекарственная продукция.
 - 1.1. Стерильная продукция:
 - 1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
 - 1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: капли глазные, капли назальные, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для внутривенного и подкожного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для внутрисуставного введения, раствор для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, раствор для ингаляций, раствор для внутримышечного и подкожного введения, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.
 - 1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления

раствора для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для назального введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: капли глазные, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для инфузий и внутримышечного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, эмульсия для внутривенного введения, раствор для подкожного введения, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.2. Нестерильная продукция:

1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы, капсулы пролонгированного действия, капсулы с пролонгированным высвобождением.

1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор защечный.

1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь, раствор для ингаляций, раствор для приема внутрь, раствор ректальный.

1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: пленки защечные, пленки подъязычные.

1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель для наружного применения, мазь для наружного применения.

1.2.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории ректальные.

1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки защечные, таблетки, кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, таблетки подъязычные, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки сублингвальные.

1.2.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь трансдермальный.

1.2.1.15. Прочая продукция, лекарственные формы: пластырь.

1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.5. Биотехнологическая продукция:

иммуномодуляторы: лиофилизат для приготовления раствора для назального введения;

прочая биотехнологическая продукция: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, раствор для ингаляций, раствор для внутрисуставного введения.

1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:

органопрепараты: раствор для внутримышечного введения, таблетки, кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, суппозитории ректальные, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения; препараты, получаемые из животного сырья: гель для наружного применения, капли глазные, капли для приема внутрь, капсулы, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, мазь для наружного применения, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, раствор для внутривенного введения, раствор для инъекций, раствор для внутривенного и подкожного введения, таблетки, покрытые оболочкой.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы, прочая биотехнологическая продукция.

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты, препараты, получаемые из животного сырья.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство:

1.4.1.1. Растительная продукция: раствор для инъекций, таблетки, таблетки подъязычные, капли глазные.

1.4.1.3. Прочая продукция:

гормоны: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, раствор для внутривенного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для инъекций;

препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капли глазные, капсулы, раствор для инъекций, таблетки;

наркотические лекарственные средства: капли для приема внутрь, капсулы, капсулы пролонгированного действия, капсулы с пролонгированным высвобождением, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, пленки защечные, пленки подъязычные, пластырь трансдермальный, таблетки, таблетки защечные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки подъязычные, таблетки сублингвальные, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, раствор для приема внутрь; психотропные лекарственные средства: таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, раствор для внутривенного и для внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для внутримышечного введения, раствор защечный, раствор ректальный; прочие группы лекарственных препаратов: капли глазные, капли назальные, капсулы, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, пластырь, пластырь трансдермальный, пленки защечные, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, раствор для ингаляций, раствор для инъекций, раствор для внутримышечного и подкожного введения, раствор для инфузий и внутримышечного введения, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, раствор для ректального введения, таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, эмульсия для внутривенного введения.

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:

1.4.2.1. Фильтрация.

1.4.2.3. Стерилизация паром.

1.5. Упаковка:

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы, капсулы пролонгированного действия, капсулы с пролонгированным высвобождением.

1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор защечный.

1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения:

капли для приема внутрь, раствор для ингаляций, раствор для приема внутрь, раствор ректальный.

1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: пленки защечные, пленки подъязычные.

1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки защечные, таблетки подъязычные, таблетки, кишечнорастворимые покрытые оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки сублингвальные.

1.5.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь трансдермальный.

1.5.1.15. Прочая продукция: пластырь.

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества:

1.6.1. Микробиологические: стерильность.

1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

1.6.3. Химические (физические).

1.6.4. Биологические.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:

1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:

1.8.1. Сериализация.

1.8.2. Агрегация.

2. Импорт лекарственной продукции.

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции:

2.1.1. Микробиологические: стерильность.

2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

2.1.3. Химические (физические).

2.1.4. Биологические.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция:

2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации.

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).

2.3.2. Импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.

2.3.3. Прочее: импорт готовых неупакованных лекарственных форм.

- 2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:
 - 2.4.1. Сериализация.
 - 2.4.2. Агрегация.
- 3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).
 - 3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза:
 - 3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.
 - 3.1.2. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.
 - 3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами.
 - 3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:
 - 3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.
 - 3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции: (источник 3.2.2.).
 - 3.2.7. Прочее: стерилизующая фильтрация, лиофильная сушка (источник 3.2.2.).
 - 3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:
 - 3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация (источник 3.1), ультрафильтрация (источник 3.2.2.).
 - 3.5.2. Первичная упаковка.
 - 3.5.3. Вторичная упаковка.
 - 3.6. Испытания контроля качества:
 - 3.6.1. Химические (физические).
 - 3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.
 - 3.6.4. Биологические.
 - 3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:
 - 3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.
 - 3.7.1.2. Реализация и передача произведенных фармацевтических субстанций.

9.3 г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 7

- 9.3.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения:
 - 1. Производственные операции – лекарственная продукция.
 - 1.6. Испытания контроля качества:
 - 1.6.4. Биологические.
 - 1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:
 - 1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.

9.4 г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

9.4.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения:

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза:

3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.

3.1.2. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.

3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация (источник 3.1).

3.5.2. Первичная упаковка.

3.5.3. Вторичная упаковка.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

3.6.4. Биологические.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:

3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.

3.7.1.2. Реализация и передача произведенных фармацевтических субстанций.

9.5 г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, стр. 19

9.5.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения:

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:

1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.

9.6 Брянская обл., Почепский муниципальный район, г.п. «Рамасухское», территория Северная промзона, стр. 7

9.6.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.2. Нестерильная продукция:

1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих

лекарственных форм):

1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: спрей назальный.

1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство:

1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: спрей назальный.

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:

1.4.2.1. Фильтрация.

1.4.2.3. Стерилизация паром.

1.5. Упаковка:

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: спрей назальный.

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества:

1.6.1. Микробиологические: стерильность.

1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

1.6.3. Химические (физические).

1.6.4. Биологические.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:

1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:

1.8.1. Сериализация.

1.8.2. Агрегация.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза:

3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.

3.1.2. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.

3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами.

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения.

3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников

животного происхождения.

3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции: (источник 3.2.1, 3.2.2).

3.2.7. Прочее: стерилизующая фильтрация, лиофильная сушка (источник 3.2.2).

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, фильтрация (источник 3.1), сушка, упаривание, измельчение, просеивание (источник 3.2.1), ультрафильтрация (источник 3.2.2).

3.5.2. Первичная упаковка.

3.5.3. Вторичная упаковка.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

3.6.4. Биологические.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:

3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.

3.7.1.2. Реализация и передача произведенных фармацевтических субстанций.

9.7 Брянская обл., Почепский муниципальный район, г.п. «Рамасухское», территория Северная промзона, стр. 4

9.7.1 Производство лекарственных средств для медицинского применения:

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:

1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.

10. Номер и дата приказа (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении или переоформлении лицензии: Приказ о внесении изменений в приказ № 2829 от 28.07.2021

Выписка носит информационный характер, после ее составления в реестр лицензий могли быть внесены изменения.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в автоматизированной информационной системе оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: E1036E1B07E00181EB11E35BF9634A3A
Кому выдан: Ермолаева Варвара Константиновна
Действителен: с 21-01-2021 по 21-01-2022