МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

09 января 2018 г. № 11

Москва

О выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения Каталент Джермани Эбербах ГмбХ требованиям правил надлежащей производственной практики

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 05 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики», приказами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», от 26 мая 2016 г. № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики», от 22 декабря 2015 г. № 4218 «Об организации работы в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации по проведению инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей

производственной практики, а также по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения указанным требованиям» п р и к а з ы в а ю:

1. Выдать заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, место нахождения: Гаммельсбахер Штр. 2, 69412 Эбербах, Германия, место осуществления деятельности: Гаммельсбахер Штр. 2, 69412 Эбербах, Германия, на основании результатов проверки, осуществленной 06 ноября 2017 г.

Регистрационный номер заключения GMP-00493/18/DE.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Министра



С.А. Цыб