

**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва,
125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>



Выписка

из реестра лицензий по состоянию на 17:43 «19» апреля 2022 г.

1. Статус лицензии: Действующая

2. Регистрационный номер лицензии: Л012-00102-77/00010672

3. Дата предоставления лицензии: 19.04.2022

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

Акционерное общество "Биохимик", АО "Биохимик", 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А , 8 (8342) 38-03-68, biohemic@biohemic.ru, 1021301063189

(заполняется в случае, если лицензиатом является юридическое лицо)

5. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", адрес (место

нахождения), номер телефона и адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц:

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

6. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, а также иные сведения, предусмотренные пунктом 5 части 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(заполняется в случае, если лицензиатом является индивидуальный предприниматель)

7. Идентификационный номер налогоплательщика: 1325030352

8. Адреса мест осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию, и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности:

Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Производство лекарственных средств для медицинского применения

Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) 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):

1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор.

1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: капли, концентрат, раствор, суспензия.

1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат.

1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошок,

имплантат.

1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы: гель, мазь.

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

1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор.

1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат, раствор, растворитель, эмульсия.

1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы: гель.

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.

1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке: капсулы.

1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки.

1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: жидкость, капли, раствор, спрей, суспензия.

1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия.

1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы, лиофилизат, порошок.

1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль.

1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, крем, линимент, мазь, паста.

1.2.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории.

1.2.1.13. Таблетки: таблетки.

1.2.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь.

1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины: суспензия.

1.3.1.5. Биотехнологическая продукция:

иммуномодуляторы: капли, лиофилизат, раствор, порошок, таблетки, спрей,

суппозитории, суспензия;

цитокины: суппозитории, лиофилизат, раствор;

моноклональные антитела: концентрат, лиофилизат, раствор;

прочая биотехнологическая продукция: крем, концентрат, лиофилизат, раствор, порошок, таблетки.

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

органопрепараты: аэрозоль, гель, капсулы, крем, лиофилизат, мазь,

раствор, таблетки, концентрат;

препараты, получаемые из животного сырья: мазь, раствор, таблетки.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):

1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция.

1.3.2.5. Биотехнологическая продукция.

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

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство:

1.4.1.1. Растительная продукция: гель, капсулы, концентрат, лиофилизат, мазь, раствор, сироп, таблетки, эмульсия.

1.4.1.3. Прочая продукция:

антибиотики бета-лактамного ряда: гранулы, капсулы, лиофилизат, порошок, таблетки;

цитостатики: капсулы; концентрат, лиофилизат, порошок, раствор, таблетки;

цитотоксики: концентрат, лиофилизат, порошок, раствор, таблетки;

гормоны: гель, имплантат, концентрат, капли, лиофилизат, мазь, паста, раствор, таблетки, суспензия;

препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы, таблетки;

прочие группы лекарственных препаратов: гель, гранулы, жидкость, капли,

капсулы, концентрат, крем, линимент, лиофилизат, мазь, паста, порошок, пластырь,

раствор, сироп, суппозитории, суспензия, таблетки, растворитель.

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

1.4.2.1. Фильтрация.

1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация.

1.4.2.3. Стерилизация паром.

1.5. Упаковка:

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.

1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке: капсулы.

1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки.

1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: жидкость, капли, раствор, спрей, суспензия.

1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия.

1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы, лиофилизат, порошок.

- 1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль.
- 1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, крем, линимент, мазь, паста.
- 1.5.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории.
- 1.5.1.13. Таблетки: таблетки.
- 1.5.1.14. Трансдермальные пластыри: 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 (или) 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.
 - 2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
 - 2.3.2. Импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.
 - 2.3.3. Прочее: импорт неупакованных лекарственных форм.
- 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:
 - 3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из

органов (тканей) человека.

3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.1., 3.2.2., 3.2.3., 3.2.4.).

3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.1., 3.2.2., 3.2.3.).

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.1. Ферментация (брожение).

3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, клетки грибов, рекомбинантные вирусы).

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.4. Модификация.

3.3.5. Прочее: создание и поддержание главного и рабочего банков клеток

(клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, клетки грибов),

создание и поддержание главного и рабочего банков вирусов (рекомбинантные вирусы), фильтрация/стерилизующая фильтрация.

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций:

3.4.1. Производимые в асептических условиях.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание (источник 3.1., 3.2.1., 3.2.2., 3.2.3.).

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.

3.6.3. Микробиологические: стерильность.

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 (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.

10. Дата вынесения лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии и при наличии реквизиты такого решения: Приказ Минпромторга России о переоформлении лицензии от 19.04.2022 № 1503

11. Срок действия лицензии: Бессрочная

(иные сведения)

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: 01D78471B8E0A5600000006381D0002
Кому выдан: Васильева Екатерина Аркадьевна
Действителен: с 29-07-2021 по 29-07-2022