**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 12:16 «31» марта 2023 г.

1. Статус лицензии: Действующая

2. Регистрационный номер лицензии: **Л012-00102-77/00008767**

3. Дата предоставления лицензии: **07.04.2008**

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:
Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»),
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205, 8 (343) 702-50-61, medsintez@mail.ru, 1026601726315

(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: **6629012040**

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

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 3/1

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 11

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9

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

Производство лекарственных средств для медицинского применения

Перечень выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности по адресам мест осуществления деятельности:

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):
1. Производственные операции – лекарственная продукция.
1.1. Стерильная продукция:
1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: растворитель,

раствор.
1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор.
1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).
1.2. Нестерильная продукция:
1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор.
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: растворитель, раствор.
1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ,
готовой продукции:
1.4.2.3. Стерилизация паром.
1.5. Упаковка:
1.5.1. Первичная упаковка:
1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор.
1.5.2. Вторичная упаковка.
1.6. Испытания контроля качества:
1.6.3. Химические (физические).
1.6.4. Биологические.
1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:
1.8.1. Сериализация.
1.8.2. Агрегация.
3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).
3.6. Испытания контроля качества:
3.6.1. Химические (физические).
3.6.4. Биологические.

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3:

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):
1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: суспензия, раствор.

1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).
1.3. Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины:
раствор.
1.3.1.5. Биотехнологическая продукция:
инсулины: суспензия, раствор;
прочая биотехнологическая продукция: раствор.
1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:
органопрепараты: раствор.
1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).
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:
1.4.1.3. Прочая продукция:
гормоны: раствор.
1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ,
готовой продукции:
1.4.2.1. Фильтрация.
1.5. Упаковка:
1.5.2. Вторичная упаковка.
1.6. Испытания контроля качества:
1.6.3. Химические (физические).
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.
3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).
3.6. Испытания контроля качества:
3.6.1. Химические (физические).
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.

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 3/1:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):
1. Производственные операции – лекарственная продукция.
1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:
1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.
1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 11:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):
1. Производственные операции - лекарственная продукция.
1.6. Испытания контроля качества:
1.6.1. Микробиологические: стерильность.
1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.
3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).
3.6. Испытания контроля качества:
3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.
3.6.3. Микробиологические: стерильность.

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9:

1. Производственные операции – лекарственная продукция.
1.2. Нестерильная продукция:
1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.
1.2.1.13. Таблетки: таблетки.
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: капсулы, таблетки.
1.5. Упаковка:
1.5.1. Первичная упаковка:
1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.
1.5.1.13. Таблетки: таблетки.
1.5.2. Вторичная упаковка.
1.6. Испытания контроля качества:
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.
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.
3.3. 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, рекомбинантные вирусы.
3.3.3. Выделение (Очистка).
3.3.4. Модификация.
3.3.5. Прочее: создание штамма-продуцента, создание и поддержание главного
и рабочего банков клеток (клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, рекомбинантные вирусы), расконсервация, фильтрация/стерилизующая фильтрация, формулирование.
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.); заморозка, лиофильное высушивание (источник 3.3.).
3.5.2. Первичная упаковка.
3.5.3. Вторичная упаковка.
3.6. Испытания контроля качества:
3.6.1. Химические (физические).
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: решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от **07.04.2008 № 2565-Пр/08**

11. Срок действия лицензии: **Бессрочно**
Изменения в реестр лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения внесены на основании приказа Минпромторга России от **19.05.2022 № 1996** «О внесении изменений в реестр лицензий» (в ред. приказа Минпромторга России от **30.05.2022 № 2111**)

(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: 23B43C5FB1D767FBF6B1445B6CA24D
Кому выдан: Васильева Екатерина Аркадьевна
Васильева Екатерина Аркадьевна
Действителен: с 26-07-2022 по 19-10-2023