

**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 19:56 «22» ноября 2022 г.

1. Статус лицензии: Действующая

2. Регистрационный номер лицензии: **Л012-00102-77/00010129**

3. Дата предоставления лицензии: **04.08.2011**

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 «Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей» (АО «НИОПИК»),
123001, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
ул. Большая Садовая, д. 1/4, стр. 1, 8 (495) 408-72-18, info@niopik.ru,
1227700404580

(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: **9710099978**

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

Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд Лихачевский, д. 7, стр. Е

Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд Лихачевский, д. 7, к. 23

Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд Лихачевский, д. 7, стр. 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:

Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд Лихачевский, д. 7, стр. Е

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: концентрат, раствор.
- 1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат.
- 1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошок.
- 1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:
 - 1.4.1. Производство:
 - 1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: лиофилизат, концентрат, порошок, раствор.
 - 1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
 - 1.4.2.1. Фильтрация.
- 1.5. Упаковка:
 - 1.5.2. Вторичная упаковка.
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.
 - 3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.
 - 3.4.1. Производимые в асептических условиях.
 - 3.4.2. Подвергаемые финишной стерилизации.
 - 3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:
 - 3.5.1. Стадии физической обработки: сушка (источник 3.1).
 - 3.5.2. Первичная упаковка.

Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд
Лихачевский, д. 7, к. 23

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

1. Производственные операции – лекарственная продукция.
 - 1.1. Стерильная продукция.
 - 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).
- 1.6. Испытания контроля качества:
 - 1.6.3. Химические (физические).
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.
- 3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.
 - 3.4.1. Производимые в асептических условиях.
 - 3.4.2. Подвергаемые финишной стилизации.
- 3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:
 - 3.5.1. Стадии физической обработки: перекристаллизация, фильтрация, сушка, измельчение, просеивание, упаривание, смешивание (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.
 - 3.6.3. Микробиологические: стерильность.
- 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.

Московская обл., г.о. Долгопрудный, г. Долгопрудный, проезд
Лихачевский, д. 7, стр. 9

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

- 1. Производственные операции – лекарственная продукция.
 - 1.1. Стерильная продукция.
 - 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).
 - 1.5. Упаковка:
 - 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).
- 1.7. 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).
- 3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:
 - 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. Производственные операции (фармацевтические субстанции).
- 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 от **04.08.2011 № 1042** «О предоставлении лицензии»

11. Срок действия лицензии: **Бессрочно**

Изменения в реестр лицензий на производство лекарственных средств внесены на основании приказа Минпромторга России от **22.11.2022 № 4839** «О внесении изменений в реестр лицензий»

(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
Действителен: с 26-07-2022 по 19-10-2023