

Владимир Костюк избран исполнительным директором ПАО «Фармак»

25 июля 2018 г. на заседании Наблюдательного совета ПАО «Фармак» Владимир Костюк был избран на должность исполнительного директора. «Компания «Фармак» постоянно развивается. Непрерывное совершенствование производственных и управленческих процессов, внедрение инноваций и неизменно высокое качество продукции были и остаются приоритетом для компании и нашим главным конкурентным преимуществом. Моя главная задача как руководителя – повысить эффективность бизнеса и укрепить присутствие «Фармак» на внешних рынках. Стратегия компании остается неизменной – увеличить долю экспорта, сохранив лидирующие позиции в Украине. Благодаря инновациям, высокому качеству нашей продукции и людям мы уверенно движемся к достижению нашей цели, ставя перед собой еще более амбициозные задачи», – отметил

Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак». Владимир Костюк работает в ПАО «Фармак» с 2008 г. на различных должностях – помощником генерального директора, начальником цеха № 3 производственного департамента службы операционного директора, операционным директором компании. С 17 марта 2018 г. занимал должность в.и.о. исполнительного директора ПАО «Фармак». Владимир Костюк занимался налаживанием контактов с зарубежными партнерами, развитием международного сотрудничества фармпредприятия. Участвовал в организации проведения клинических исследований препаратов производства ПАО «Фармак» в Европе, Канаде и США. Возглавлял команду, которая отвечала за функционирование системы автоматизации бизнеса –SAP ERP. Отвечал за разработку и реализацию страте-



гии компании в сфере производственных операций. □

По материалам пресс-службы компании ПАО «Фармак»

ПАО «Фармак» получило сертификат GMP регуляторного органа Хорватии

Лидер фармацевтической отрасли Украины ПАО «Фармак» (Киев) получило сертификат GMP европейского регуляторного органа HALMED (Республика Хорватия). Как сообщается в пресс-релизе компании, данный сертификат GMP выдан регуляторным органом Хорватии по результатам инспектирования ПАО «Фармак» в декабре 2017 г. В компании уточняют, что в декабре состоялась третья инспекция «Фармак» данным регуляторным органом, во время которой восемь производственных участков были проинспектированы повторно, а пять – впервые. Сертификат выдан сроком на три года. Он распространяется на 13 производственных участков по производству стерильных и нестерильных лекарственных средств. По словам исполнительного директора фармкомпании «Фармак» Владимира Костюка, которого цитирует пресс-служба,

«положительный результат прохождения инспекции позволит расширить присутствие компании на европейских и других зарубежных рынках». По состоянию на июль 2018 г. европейский сертификат GMP имеют 14 участков компании. Ежегодно «Фармак» проходит примерно 15 международных проверок, что позволяет компании экспортировать свою продукцию более чем в 20 стран мира. Доля экспорта в продажах составляет 25,1 %. «К 2020 г. мы планируем нарастить долю экспорта до 40 %», – поделился планами г-н Костюк. Как сообщалось, «Фармак» рассматривает возможность приобретения в Европе фармацевтической производственной или владеющей продуктовым портфелем компании. □

По материалам ИА «Интерфакс-Украина»

Дорогие коллеги!

ПОЗДРАВЛЯЕМ С ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ПРАЗДНИКОМ – ДНЕМ ФАРМАЦЕВТА

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль»

Изделия медицинского назначения производства компании «Артериум»

В июне 2018 г. в украинских аптеках появилась продукция медицинского назначения под брендом «Артериум». Выводя новую категорию товаров под своим именем, «Артериум» стремится оправдать доверие потребителя и гарантирует качество своей продукции. «Решение расширить портфель продукции продиктовано стремлением предложить украинскому пациенту наиболее востребованные изделия медицинского назначения, такие как шприцы и инфузионные системы, действительно высокого качества, – сказал Валерий Вовчеренко, директор направления эндокринологической и биотехнологической группы препаратов. – К сожалению, продукция, широко применяемая в медицинской практике в Украине, не всегда соответствует должным параметрам качества, ко-

торые для европейского рынка уже давно являются стандартом». В категории изделий медицинского назначения под брендом «Артериум» представлены двух- и трехкомпонентные, а также инсулиновые шприцы и инфузионные системы. Продукция комплектуется тонкостенными иглами производства компании Nirgo (Япония) с уникальной заточкой и силиконовым покрытием металла, что обеспечивает безболезненное и менее травматичное проведение манипуляции. Это особенно важно в педиатрической практике и для пациентов, которым инъекции выполняются многократно или они могут сопровождаться повышенным риском кровоточивости. Корпус и детали шприцев изготовлены из высокотехнологичного материала – сополимера полипропилена, который

обеспечивает абсолютную прозрачность цилиндра и максимально плавное скольжение поршня. Это позволяет медперсоналу с уверенностью контролировать как количество, так и скорость введения лекарственного препарата. Продукция гипоаллергенна, не содержит токсичных материалов, а высокие требования, предъявляемые к качеству упаковочных материалов, обеспечивают стерильность выпускаемых изделий. Вся линейка выпускаемых товаров производится по заказу Корпорации «Артериум» компанией «Гемопласт». Производственные мощности компании-изготовителя сертифицированы согласно ISO 9001, ISO 13485 и соответствуют Директиве 93 / 43Е ЕС. ■

По материалам пресс-службы компании «Артериум»

БХФЗ расширяет портфель диетических добавок

ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» в первом полугодии 2018 г. вывел на украинский рынок новый продукт, который является собственной разработкой предприятия. Это диетическая добавка «Климафлав». Она создана на основе экстракта хмеля и применяется для профилактики симптомов менопаузы у женщин. Поставки продукта запланированы в том числе и на экспорт. Возможность

выхода добавок на международный рынок обеспечивается четким соответствием условиям Европейского Парламента и Совета (ЕС) № 852 / 2004 от 29.04.2004 по гигиене пищевых продуктов. А все процедуры, внедренные на предприятии, базируются на принципах НАССР. Предприятие планирует и дальше расширять портфель диетических добавок.

«Для Украины это новое, однако очень перспективное направление, развитие которого будет способствовать постепенному формированию культуры своевременной заботы о своем здоровье среди населения», – прокомментировал выход нового продукта коммерческий директор БХФЗ Евгений Сова. ■

По материалам пресс-службы компании БХФЗ

Фрезерный обрабатывающий центр Haas VF-2 на производстве компании ТМ «Промвит»



Для решения новых задач в сфере фармацевтического машиностроения требуется изготовление деталей и запчастей сложной конфигурации при обеспечении высокой точности и сжа-

тых сроков их производства. В связи с постоянным потоком нестандартных заказов, увеличением объема и расширением ассортимента выпускаемого оборудования машиностроитель-

ный завод ТМ «Промвит» приобрел новый вертикально-фрезерный обрабатывающий центр Haas VF-2. Данный центр позволяет решать поставленные задачи и оперативно изготавливать сложные детали с необходимой точностью путем плоского и фасонного фрезерования (включая 4-координатную обработку), радиального и осевого сверления, глубокого растачивания, нарезания резьбы на наружных и внутренних поверхностях, фрезерования зубчатых венцов мелко модульных колес и шлицев на валах. Своевременное изготовление необходимых деталей позволит наладить бесперебойную работу производства, что в условиях высокой конкуренции сведет к минимуму простой оборудования. ■

По материалам компании ТМ «Промвит»



Открытие производственного участка по выпуску Нинларо® на заводе «Такеда» в Ярославле

Компания «Такеда» объявила об открытии на своем заводе в Ярославле производственного участка по выпуску Нинларо®, инновационного орфанного лекарственного препарата для лечения пациентов с множественной миеломой

ООО «Такеда Фармасьютикалс» (далее – «Такеда Россия») объявило об открытии на своем заводе в Ярославле производственного участка по выпуску Нинларо® (иксазомиб), инновационного лекарственного препарата для лечения пациентов с множественной миеломой. Общий объем инвестиций в российское производство препарата составил RUB 477 млн. Нинларо® (иксазомиб) является собственной разработкой компании. Препарат выпускается в форме капсул и показан в комбинации с леналидом и домидексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, которым проводили как минимум одну линию предшествующей терапии. Нинларо® зарегистрирован в России в 2017 г., выведен на российский рынок в 2018 г. и имеет статус орфанного препарата. «Компания «Такеда» в этом году отмечает 25 лет работы в России. Все эти годы мы стремились повысить доступность инновационных препаратов и новых методов лечения для наших пациентов. Мне приятно, что в этот юбилейный для нас год мы не только вывели на российский рынок инновационный лекарственный препарат Нинларо® для лечения пациентов с множественной миеломой, но и начинаем его производство на нашем заводе в Ярославле, – прокомментировал открытие производственного участка Андрей Потапов, генеральный директор компании «Такеда Россия», глава региона СНГ. – Завод в Ярославле станет второй площадкой компании в мире по выпуску препарата в стадии «готовая лекарственная форма». Созданные производственные мощности позволят удовлетворить потребность России и государств ЕАЭС в данном лекарственном средстве, а значит, компания «Такеда» будет способствовать увеличению доступности препарата для наших пациентов».

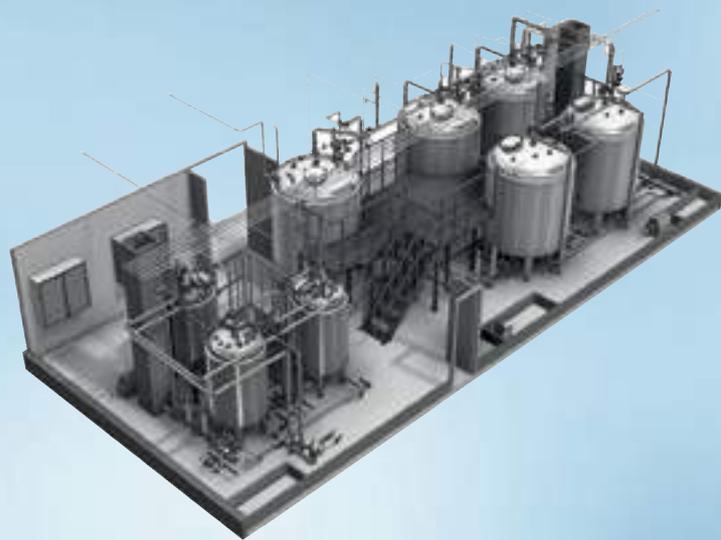
«Мы начали работу над трансфером производства инновационного препарата Нинларо® в 2015 г. и уже в IV квартале 2018 г. планируем приступить к его выпуску со стадией «готовая лекарственная форма». Благодаря этому еще больше пациентов смогут получить доступ к инновационному лечению», – убежден Андрей Обручников, директор по коммерции и логистике компании «Такеда Россия».

«Основная цель терапии пациентов с множественной миеломой заключается в достижении максимально возможного ответа и длительном контроле над заболеванием при сохранении качественной жизни пациентов. Нинларо® (иксазомиб) в комбинации с леналидом и домидексаметазоном является первым полностью пероральным триплетом. Лечение можно проводить амбулаторно, что снижает нагрузку на врачей в стационарах и позволяет пациентам продолжать вести активную жизнь», – подчеркнул Дмитрий Колода, медицинский директор компании «Такеда Россия». □

По материалам пресс-службы компании «Такеда»



ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. СИСТЕМЫ ЧИСТЫХ СРЕД.



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»
- Автоматизация технологических процессов NEW!

www.pharmawater.ru

ООО «БВТ Россия»
РФ, г. Москва,
ул. Касаткина, 3А,
Тел.: +7 (495) 135-34-86
E-mail: info@pharmawater.ru

ООО «БВТ Украина»
Украина, г. Киев, 03680,
Пер. Радищева, 8,
Тел.: +38 (044) 390-76-18
E-mail: info@bwt.ua



Итальянская компания Dott. Bonapace & Co. s.r.l. давно зареко-

Капсульные машины для лабораторий и R&D-отделов от компании Dott. Bonapace & Co. s.r.l. (Италия)

мендовала себя как надежный поставщик оборудования для лабораторий и R&D-центров фармацевтических производств, осуществляющих разработку рецептур таблеток, капсул и суппозиториев. Спектр оборудования включает также блистерные и полуавтоматические установки для фасовки различных жидких продуктов и порошков в саше. Капсульные машины IN-CAP производства Dott. Bonapace & Co. s.r.l. предназначены для наполнения

капсул не только порошками, микро-таблетками и пеллетами, но и жидкостями различной вязкости. Вязкость наполняемой жидкости может изменяться от вязкости воды до гелей. Гели перед наполнением предварительно нагревают. Капсульные машины серии IN-CAP могут работать с капсулами всех форматов (от 000 до 5). Будем рады предоставить дополнительную информацию по запросу. □

www.dottbonapace.com

Решения для производства пеллет от компании Gabler GmbH & Co. KG (Германия)

На протяжении около 30 лет немецкая компания Gabler GmbH & Co. KG производит экструдеры и сферонизаторы для фармацевтических предприятий. В последние годы все большую популярность приобретают пеллеты с учетом равномерного и медленного высвобождения действующего вещества при их использовании и возможности контролировать место расщепления пеллеты в организме человека. Для производства пеллет компания Gabler GmbH & Co. KG предлагает двухшнековые экструдеры, которые доказали свою эффективность благодаря возможности решать сразу несколько

задач одновременно. Равномерное перемешивание обеспечивается встроенными элементами. Параллельно с гомогенизацией смеси происходит плавление с помощью нагревательной рубашки. А два шнека позволяют уплотнить материал и продавить его через формовочное отверстие на выходе из экструдера, формируя гранулят. Придание сферической формы происходит в сферонизаторе. В течение всего нескольких минут гранулят цилиндрической формы превращается в круглые пеллеты с ровной поверхностью и равномерно распределенными действующими и вспомогательными



веществами. Сферонизатор производства компании Gabler GmbH & Co. KG позволяет производить пеллеты размером от 0,4 до 2 мм. Более подробная информация – по запросу. □

www.wls-gabler.de

Приглашаем посетить выставку «ФармаТехЭкспо» 2018 и конференцию «Индустрия 4.0» – секцию, посвященную системам Track&Trace, 18 октября.

Компания ООО «Бютлер энд Партнер» рада сообщить об участии в международной выставке «ФармаТехЭкспо», которая пройдет с 17 по 19 октября 2018 г. в Киеве (Украина). Среди решений для производства и упаковки лекарственных средств будут представлены технологии для помола порошков от компании FREWITT SA, гомогенизации и диспергирования жидких

продуктов – от KINEMATICA AG, микронизации, систем барьерной защиты и изоляции – от FPS, таблеточные прессы и пресс-инструменты – от B&D Italia s.r.l., обеспыливатели – от Pharma Technology s.a., линии для розлива и укупорки – от COMAS s.r.l., капсульные, суппозиторные машины и другое оборудование для лабораторий и R&D-отделов – от Dott. Bonapace & Co. s. r. l., а также технологии

BFS (blow-fill-seal) от итальянской компании Brevetti Angela s.r.l. Кроме того, приглашаем посетить презентацию одного из наших докладчиков, посвященную системам сериализации и агрегации лекарственных средств Track&Trace. □ За обновлениями и уточнениями об участии в выставке и конференции следите на нашем сайте:

www.butlerpartner.com



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

Офис в Казахстане
almaty@butlerpartner.com
+ 7 (727) 317-15-35

Офис в России
moscow@butlerpartner.com
+ 7 (495) 204-36-08

Офис в Украине
office@butlerpartner.com
+ 38 (067) 230-89-76

Офис в Узбекистане
tashkent@butlerpartner.com
+ 990 (97) 731-24-91

Офис в Беларуси
minsk@butlerpartner.com
+ 375 (44) 783-55-74



Предприятие «Нацимбио» развивает R&D-центр по разработке субстанций

Увеличение объемов производства лекарственных препаратов из собственных субстанций – стратегическая цель ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (входит в Marathon Pharma и «Нацимбио») в среднесрочной перспективе.

В рамках решения этой задачи «Синтез» инвестирует в развитие собственного R&D-центра. В июле 2018 г. запущен лабораторный комплекс лиофильной и распылительной сушки, предназначенный для отработки технологий производства субстанций, в частности, повышения эффективности технологий выпуска субстанций для ряда антибиотиков – ампициллина, цефазолина, сульбактама, амикацина, канамицина. Новая лаборатория является уменьшенной копией работающего на

«Синтезе» цеха по производству субстанций, загрузка которого исчисляется тоннами вещества. Ранее освоение нового технологического процесса в промышленных условиях занимало от 6 до 12 мес. Лабораторные установки позволят сократить длительность пускового периода в три-четыре раза и в короткие сроки нарастить производство субстанций как для выпуска собственных лекарственных препаратов, так и для их продажи внешним контрагентам. Новый лабораторный комплекс позволяет экспериментировать даже с 1 г вещества для создания соединений и оптимизации процессов производства субстанций.

Сегодня ОАО «Синтез» поставляет на рынок ряд субстанций собственного производства, например, хондроитина

сульфат, используемый с целью производства препаратов для лечения пациентов с заболеваниями опорно-двигательной системы. Благодаря развитию собственного R&D-центра «Синтез» планирует значительно расширить портфель препаратов завода, производимых по полному циклу, и нарастить их долю вдвое к 2025 г.

Новый лабораторный комплекс станет седьмым в составе Центральной лаборатории ОАО «Синтез», в которой трудятся более 50 человек. В комплекс входят также лаборатория готовых лекарственных форм, лаборатория биологически активных веществ и полусинтетических антибиотиков, микробиологический сектор и т.п. □

По материалам пресс-службы компании «Нацимбио»

Научно-производственный комплекс «ВалентаФарм» получил заключение GMP



Компания «ВалентаФарм» получила заключение Министерства промышленности и торговли РФ о соответствии нового научно-производственного комплекса (НПК) «Валента»

стандартам и требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Выданное заключение свидетельствует, что предприятие производит лекарственные препараты, отвечающие высочайшим международным стандартам в отношении качества и безопасности. Анна Арутюнова, директор по качеству АО «ВалентаФарм»: «Получение заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) – это официальное, очень важное признание и высокая оценка

нашей деятельности. Наличие эффективной фармацевтической системы качества НПК «Валента» является ключевой стратегической целью нашей компании. Политикой АО «ВалентаФарм» предусмотрено непрерывное улучшение в области качества как путь к завоеванию доверия потребителей и повышению устойчивости компании. Наш девиз – «Качество без компромиссов», ведь инвестируя в высокотехнологичное и ультрасовременное производство, мы не просто производим качественные лекарственные препараты и вносим значимый вклад в развитие российской фармацевтической отрасли, а в первую очередь повышаем уровень жизни и улучшаем состояние здоровья людей».

НПК компании «ВалентаФарм» является одним из крупнейших высокотехно-

логических фармацевтических производств в Восточной Европе. Его общая площадь – 19 тыс. м². Планируемая мощность производства составляет 2 млрд таблеток и капсул и 30 млн ампул в год.

На мощностях НПК размещены: крупный научно-исследовательский центр, лаборатория контроля качества, высокофункциональный складской комплекс, многочисленные офисные помещения, а также три производственных цеха, в которых будет осуществляться выпуск твердых лекарственных форм (таблеток, капсул) и инъекционных препаратов (ампул). НПК «Валента» оснащен самым современным оборудованием производства Австрии, Германии и Швейцарии. □

По материалам пресс-службы компании «ВалентаФарм»

Компания Bosch планирует продать подразделение по упаковочным решениям

В результате тщательного и всестороннего рассмотрения всех стратегических вариантов компания Bosch приняла решение приступить к поиску покупателя для своего подразделения по упаковочным машинам (РА), в частности подразделения Packaging Technology, специализирующегося на решениях для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Руководство Bosch приняло решение сфокусироваться на своих внутрен-

них ресурсах – подразделение Packaging Technology никогда не было ключевым бизнесом компании. РА работает в узкоспециализированных областях упаковочной промышленности. Компании приходится конкурировать в среде, где игроки являются малыми и средними предприятиями-производителями (МСП), у которых есть структурное преимущество. Руководство компании убеждено, что работа упаковочного подраз-

деления должна быть переведена на другой уровень, что позволит быстрее реагировать и отвечать на конкретные требования рынка упаковочных машин.

Производитель специальных машин Robert Bosch Manufacturing Solutions GmbH является отдельным подразделением и остается частью Bosch Group. □

По материалам пресс-службы компании Bosch

BIOSTAT® A – Ваш первый биореактор

Лабораторный ферментер BIOSTAT® A, новейшая модель в семействе ферментеров BIOSTAT®, разработан для легкого контроля над ростом клеток или процессом ферментации. Кроме того, данный ферментер является базовой моделью для учебного процесса по профильным направлениям. В блоке управления BIOSTAT® A объединены все преимущества и функциональные возможности для измерения и контроля, в числе которых: насосы конфигураций EasyLoad, модуль аэрации и эргономично расположенные коннекторы для подключения датчиков и средств связи. Новый настольный биореактор BIOSTAT® A, характеризующийся малыми габаритами, сохраняет свободное пространство в лаборатории.

Области применения:

- микробиология: для культивирования бактерий, грибов, дрожжей
- культуры клеток: для культивирования клеток животных и растений
- маломасштабное производство белков и моноклональных антител
- исследовательские и учебные процессы.



Сервис Sartorius для биопроцессов



Компания Sartorius имеет более чем 20-летний опыт работы на российском рынке и располагает глобаль-

ной сетью сервисных центров, предоставляющих своим клиентам следующие услуги:

- Сервис оборудования для биопроцессов
- Сервис для производств (тестирование оборудования, составление документации и оформление сертификатов, услуги по подбору фильтров и оптимизации процессов фильтрации)
- Обслуживание дозаторов (профилактика, техническое обслуживание и ремонт, поверка и калибровка)
- Обслуживание весов (профилактика, техническое обслуживание и

ремонт, поверка и калибровка, IQ I OQ, обучение персонала)

- Сервис для систем лабораторной водоподготовки (установка, монтаж и ввод в эксплуатацию, IQ I OQ, регулярное сервисное обслуживание, обучение персонала).

Сервисная команда компании Sartorius состоит из большого штата квалифицированных и сертифицированных специалистов, которые регулярно проходят обучение в ведущих сервисных центрах Европы.

Единый e-mail для обращений:
leadru@sartorius.com

Серия бесплатных вебинаров



sartorius

Sartorius приглашает принять участие в серии бесплатных вебинаров по следующим направлениям:

- Технологии фильтрации, выделения и очистки
- Ферментация и одноразовые технологии

- Лабораторная фильтрация и микробиология
- Лабораторная водоподготовка и дозирующие устройства

Для ознакомления с темами и датами проведения вебинаров отправьте запрос на e-mail: **russia@sartorius.com** □

В июле 2018 г. CHMP рекомендовал к одобрению 16 препаратов



По результатам встречи, состоявшейся 23 – 26 июля 2018 г., Комитет по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) рекомендовал к одобрению 16 лекарственных средств. Среди них – два орфанных препарата, три биосимиляра и три генерика.

Так, рекомендовано предоставить разрешение на маркетингование препарату Onpatro (патисиран) для лечения наследственного амилоидоза у взрослых пациентов с I или II стадией полинейропатии (состояние, при котором повреждаются периферические нервы). Решение вынесено по ускоренной процедуре, которую применяют в отношении лекарств, представляющих большой интерес для общественного здравоохранения. Рекомендован к одобрению Symkevi (тезакафтор / ивакафтор) для лечения кистозного фиброза.

Также CHMP вынес положительное решение в отношении двух препаратов для применения у детей: Kigabeg (vigabatrin) – при судорогах у детей с синдромом Веста и парциальных припадках и Slenyto (мелатонин) – для лечения бессонницы у детей и подростков с расстройствами аутистического спектра или синдромом Смита – Магениса. Положительное заключение выдано для Xerava (эравациклин) – нового антибактериального препарата для лечения осложненных интраабдоминальных инфекций у взрослых, а также Ilumetri (тилдракизумаб) для лечения псориаза. Рекомендацию CHMP получили четыре препарата для использования в онкологии: Braftovi (энкорафениб) и Mektovi (биниметиниб) для применения в комбинации при лечении пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой и наличием мутации BRAFV600E; Imfinzi (дурвалумаб) для лечения больных с немелкоклеточным раком легкого; Verzenio (абемациклиб) для терапии пациенток с местно-распространенным или метастатическим раком молочной железы.

Для одобрения рекомендованы три биосимиляра: Hulio (адалимумаб) для лечения пациентов с некоторыми воспалительными и аутоиммунными заболеваниями; Pelgrazi Udenyca (педфилграстим) для уменьшения продолжительности нейтропении и снижения частоты фебрильной нейтропении у больных, которым проводят химиотерапию. Положительное заключение от CHMP получили три генерика: Deferiprone Lipomed (деферипрон) для лечения перегрузки железом у пациентов с большой талассемией; Gefitinib Mylan (гефитиниб) для проведения терапии у больных с немелкоклеточным раком легкого; Lenalidomide Accord (леналидомид) для лечения пациентов с множественной миеломой.

Также CHMP рекомендовано расширить показания к применению в отношении 11 препаратов (Abseamed, Binocrit, Blincyto, Darzalex, Epoetinalfa Hexal, Kalydeco, Mekinist, Nucala, Tafinlar, Xarelto, Keytruda). □

По материалам

www.ema.europa.eu, www.apteka.ua

Фармацевтические производители еще не готовы к Brexit: отчет EMA

Результаты недавно проведенного исследования Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) свидетельствуют, что владельцы маркетинговых лицензий на 58 % из 694 фармацевтических продуктов, зарегистрированных по централизованной процедуре (centrally authorised products – CAP), все еще принимают шаги, чтобы их препараты были доступными после выхода Великобритании из Европейского Союза (ЕС). Регуляторные органы и владельцы маркетинговых лицензий играют важную роль в подготовке к последствиям Brexit в целях обеспечения непрерывного снабжения препаратами для применения у человека и животных после выхода Великобритании из ЕС. С мая 2017 г. Европейская комиссия и EMA предупредили компании о важности принятия необходимых мер. Опубликованы и регулярно обновляются информационные уведомления по юридическим вопросам и рекомендации в отношении практических и упрощенных требований для компаний. Для владельцев маркетинговой лицензии типа CAP Brexit может означать изменения в самой авторизации маркетинга, включая, например, передачу разрешения на продажу юридическому лицу, созданному в Европейской экономиче-

ской зоне (ЕЭЗ), или смену квалифицированного лица для осуществления фармаконадзора (qualified person for pharmacovigilance – QPPV), или мастер-файла системы фармаконадзора (pharmacovigilance system master file – PSMF), а также изменения в логистике, производственных площадках, цепочках поставок и контрактах. Согласно законодательству ЕС владелец маркетингового разрешения, QPPV, PSMF и некоторые производственные объекты должны базироваться в ЕЭЗ, чтобы компания могла продавать лекарственные средства в ЕС. Цель опроса, начатого в январе 2018 г., заключалась в выявлении CAP, которые потенциально подвержены риску дефицита предложения, и получения информации о сроках внесения необходимых нормативных изменений. Опрос был отправлен владельцам лицензий на продажу 694 CAP (661 лекарственного средства и 33 продуктов, применяемых в ветеринарии), которые зарегистрированы в Великобритании либо которые осуществляют контроль качества, партии выпуска и / или импорта, или производства, или QPPV, или PSMF в Великобритании. Однако 108 (88 продуктов для применения у человека и 20 – в ветеринарной практике), или 16 % этих лекарств производятся на площадках, расположенных

только в Великобритании, и существуют серьезные опасения, что необходимые действия не будут выполнены вовремя. Для 10 % продуктов, включенных в опрос, EMA не получила отзывов от компаний. EMA связывается напрямую с владельцами маркетинговых лицензий, которые либо не ответили на опрос, либо указали, что не планируют внести необходимые изменения к 30 марта 2019 г. и имеют производственные площадки только в Великобритании, поскольку это может потенциально привести к сбоям в поставках. EMA проанализировала обратную связь опроса и теперь подробно рассматривает те лекарственные средства, для которых существует риск нехватки, оценивая их критичность. EMA также будет регулярно контролировать внесение изменений в маркетинговые лицензии для всех 694 продуктов, чтобы проверить, предоставлены ли соответствующие варианты / уведомления. EMA призывает те компании, которые еще не сообщили EMA о своих планах готовности к Brexit, сделать это как можно скорее, чтобы смягчить любые риски в отношении непрерывного доступа к препаратам для использования у человека и животных в странах ЕС. □

По материалам www.ema.europa.eu, www.apteka.ua

Компания «Эректон» начала выпуск стеклянной фармацевтической упаковки под собственной торговой маркой



ООО «ЭРЕКТОН»

ООО «Эректон» – ведущий российский поставщик первичной фармацевтической упаковки – приступило к выпуску продукции под собствен-

ной торговой маркой. В рамках контрактного производства на производственных мощностях ООО «Остров Джус» в Ульяновске была выпущена первая партия флаконов 100Н.

Флаконы 100Н из оранжевого стекла 3-го гидролитического класса с

горловиной размером 20 мм под закатку для готовых лекарственных средств производятся в соответствии с надлежащими ГОСТами и имеют Регистрационное удостоверение Росздравнадзора. □

По материалам компании ООО «Эректон»

ФармФирма «Сотекс» начала производство преднаполненных шприцев

Преимущества выпуска препаратов в такой форме – удобство в использовании, точная маркировка и дозировка лекарства и, как следствие, снижение риска медицинских ошибок.

«Объем препаратов, продаваемых в преднаполненных шприцах, пока небольшой. Но мировые тренды свидетельствуют, что он начинает возрастать. Если препарат дорогой, то стоимость шприца в его отпускной цене относительно невелика.

Если препарат не очень дорогой, то доля шприца в цене увеличивается. Когда в России начнется наращивание производства шприцев и система здравоохранения серьезно займется вопросами безопасности, большая часть препаратов, мы уверены, будет выпускаться в преднаполненных шприцах», – объяснил Вадим Яцук, генеральный директор ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

ФармФирма «Сотекс» – часть группы компаний «Протек», кото-

рая производит лекарственные средства, осуществляет оптовый сбыт и розничную торговлю ими. «Сотекс» – высокотехнологичное предприятие. Оно одним из первых в России построено в соответствии с требованиями GMP. Продукция группы компаний «Протек» экспортируется в 13 стран ближнего и дальнего зарубежья. □

По материалам <https://gmpnews.ru>

Храните свои лекарства безопасно

HOFFMANN NEOPAC
TINS AND TUBES



Награды за наши новейшие достижения:

