



«Санофи-Авентис Восток» готов к экспорту инсулинов в страны Евросоюза

Москва, 16 июля, 2015 – Завод полного цикла по производству современных инсулинов «Санофи-Авентис Восток», расположенный в Орловской области, успешно прошел европейскую инспекцию и получил GMP сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), который позволит начать экспорт инсулинов, произведенных в Орле, в страны Европейского Союза уже в 2016 году.

Заключение было выдано национальным агентством Германии, уполномоченным проводить инспекции. Комиссия подтвердила, что производство стерильных продуктов на заводе «Санофи-Авентис Восток» соответствует стандартам Надлежащей производственной практики (GMP) Европейского Союза. Действие документа распространяется на всю линейку инсулинов, производимую на заводе в Орловской области.

Завод производит современные инсулины в форме шприц-ручек для российских пациентов уже пять лет, а полученный сертификат еще раз подтвердил, что качество препаратов, выпускаемых на заводе в Орловской области, идентично качеству продукции самого крупного производства завода Санофи во Франкфурте.

Работа по подготовке к выходу на европейский рынок началась на заводе еще в 2013 году. Все производственные системы были проверены на соответствие европейским стандартам GMP.

«Завод продолжит выпускать современные инсулины в первую очередь для удовлетворения потребностей российских пациентов. Необходимые объемы для экспорта в страны Евросоюза будут выпускаться за счет имеющихся производственных мощностей, при этом выпускаемые инсулины будут отличаться только языком на маркировке вторичной упаковки», - заявил Александр Ефремов, генеральный директор АО «Санофи Россия».

О Санофи

Санофи является одним из мировых лидеров в области здравоохранения. Компания разрабатывает и внедряет решения, направленные на удовлетворение потребностей пациентов во всем мире. Санофи работает в России на протяжении 45 лет. Штат компании насчитывает более 2000 человек. Сегодня Санофи занимает одну из лидирующих позиций на российском фармацевтическом рынке, предлагая своим пациентам широкий спектр оригинальных лекарственных средств и дженериков в ключевых терапевтических областях, таких как сахарный диабет, онкология, сердечно-сосудистые заболевания, внутренние болезни, заболевания центральной нервной системы, вакцинопрофилактика и редкие заболевания.

О GMP

Под надлежащей производственной практикой (good manufacturing practice - GMP) понимают свод требований к организации производства лекарственных средств, направленных на обеспечение качества продукции. Цель правил GMP - по возможности избежать ошибок и отклонений в процессе производства лекарственных средств (а



также на производственных этапах), способных отрицательно повлиять на качество готовых препаратов. В случае допущения ошибок соблюдение правил призвано содействовать их выявлению и устранению на возможно более ранних стадиях.

Первый международный документ по GMP, разработанный специалистами ВОЗ, появился в 1968 году. Чуть позже - в 1969 году была принята резолюция ВОЗ, которая предписывала применять правила GMP всем государствам-членам ВОЗ. Дальнейшему распространению правил GMP ВОЗ в мире содействовал международный симпозиум на эту тему. Он был проведен в 1971 г. в Женеве совместно ВОЗ и Международной федерацией ассоциаций фармацевтической промышленности (IFPMA). В 1971 г. пересмотренный текст правил GMP ВОЗ был включен в дополнение к Международной фармакопее ВОЗ второго издания. Тем самым был признан высокий статус правил GMP в общей системе обеспечения качества лекарственных средств. Это можно считать началом перехода мировой лекарственной индустрии на рельсы GMP. Вскоре после этого правила ВОЗ признали в качестве национальных требований десятки государств, пожелавших участвовать в схеме сертификации качества лекарств. В 1986-92гг. в рамках Европейского экономического сообщества (в настоящее время Евросоюз) был разработан единый документ, национальные требования отдельных европейских государств утратили силу. Появились нормативы АСЕАН и арабских стран. В целом насчитывается свыше 30 национальных и межгосударственных версий правил GMP.

Контакты

Департамент коммуникаций Санофи Россия

+7 (495) 721-14-00

Sanofi.Russia@sanofi.com