



**Оригинальные лекарственные средства
для локальной химиотерапии
злокачественных новообразований,
разработанные в НИИ ФХП БГУ,
производства УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»**

**Директор УП «УНИТЕХПРОМ БГУ», кандидат химических наук,
доцент – Бычковский П.М.**

**Руководитель группы обеспечения качества, ведущий инженер-
химик, кандидат химических наук – Соломевич С.О.**

**Зам. директора ГУ «РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова», доктор
медицинских наук, член-корреспондент НАН Беларуси –
Красный С.А.**



Учебно-научно-производственное республиканское унитарное предприятие «УНИТЕХПРОМ БГУ»

Создано 30.09.1999 г. приказом ректора БГУ для внедрения научных разработок ученых БГУ: «от научной идеи до организации производства и выпуска инновационной продукции».

Форма собственности – государственная.

Предприятие является структурным подразделением комплекса БГУ и осуществляет свою деятельность на правах хозяйственного ведения.





ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛИМЕРАМ–НОСИТЕЛЯМ

- ▶ – *отсутствие нежелательных токсических воздействий на организм*
- ▶ – *рассасывание в тканях организма*
- ▶ – *полное выведение самого полимера либо продуктов его распада из организма*
- ▶ – *наличие функциональных групп или структуры, обеспечивающих достижение эффекта пролонгирования действия лекарственных веществ*



ПРЕИМУЩЕСТВА ПОЛИСАХАРИДОВ

- ▶ *Природные соединения, макромолекулы которых не содержат структурных единиц, обуславливающих нежелательное воздействие на организм;*
- ▶ *Высокая реакционная способность в процессах структурной и химической модификации;*
- ▶ *Неограниченная сырьевая база (воспроизводимость в природе).*

ПРЕДПОЧТЕНИЕ – продуктам окисления оксидом азота (IV) и этерификации ортофосфорной кислотой



АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА

ЦИСПЛАЦИН – субстанция для производства готовой лекарственной формы противоопухолевого действия «Цисплацел»;

ТЕМОЗОЛОМИД – субстанция для производства противоопухолевого препарата Темобел (капсулы), фармсубстанции и ГЛФ препарата Темодекс. Освоено производство субстанции на Уп «Унитехпром БГУ»;

ПРОСПИДИЯ ХЛОРИД – субстанция для получения различных лекарственных (инъекционная, мазевая, гидрогелевая) форм противоопухолевых препаратов. Производитель - УП «Унитехпром БГУ».



Оригинальные противоопухолевые лекарственные средства

Цисплацел

(Патенты РБ №6420, 5748, 20953, 20954)



Оригинальное противоопухолевое лекарственное средство для локальной химиотерапии опухолей головного мозга, головы, шеи.

Темодекс

(Патент РБ №15136, Евразийская заявка на патент №201600400/26 от 03/06/2016 г., заявка на Патент Швеции №1600150-5 от 03/05/2016 г., заявка на патент PCT/SE2017/050418 №1000102174 от 28.04.17, Swedish Patent and Registration Office, заявка на патент №201710293531.8 от 28.04.17 The state intellectual property office of the people's Republic of China)



Оригинальное противоопухолевое лекарственное средство Темодекс для локальной химиотерапии опухолей головного мозга.

Проспиделонг

(Патент РБ № 14762, Патент РФ №2442586)



Оригинальное противоопухолевое лекарственное средство Проспиделонг для локальной химиотерапии опухолей желудка.



Оригинальные фармацевтические субстанции

Нитаргал

(Патент РБ №8456)



Оригинальная субстанция для производства препарата Нитаргал, таблетки для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Темодекс

(Патент РБ №15136, Евразийская заявка на патент №201600400/26 от 03/06/2016 г., заявка на Патент Швеции №1600150-5 от 03/05/2016 г., заявка на патент PCT/SE2017/050418 №1000102174 от 28.04.17, Swedish Patent and Registration Office, заявка на патент №201710293531.8 от 28.04.17 The state intellectual property office of the people's Republic of China)



Оригинальная субстанция для производства оригинального противоопухолевого препарата Темодекс для локальной химиотерапии опухолей головного мозга

Проспиделонг

(Патент РБ № 14762,
Патент РФ №2442586)



Оригинальная субстанция для производства оригинального противоопухолевого препарата Проспиделонг для локальной химиотерапии опухолей желудка.



Фармацевтические субстанции

Проспидия Хлорид
(Патенты РБ № 15136,
16349, Патент РФ
№ 2455007)



Субстанция для получения различных лекарственных (инъекционная, мазевая, гидрогелевая) форм противоопухолевых препаратов (Объем производства 10000 г. в год).

Темозоломид
(Патенты РБ
№16085, №
15961)



Субстанция для производства противоопухолевого препарата Темобел (капсулы), фармсубстанции и ГЛФ препарата Темодекс (порошок для приготовления геля для интраоперационного применения) (Макс. объем производства 5000 г. в год).

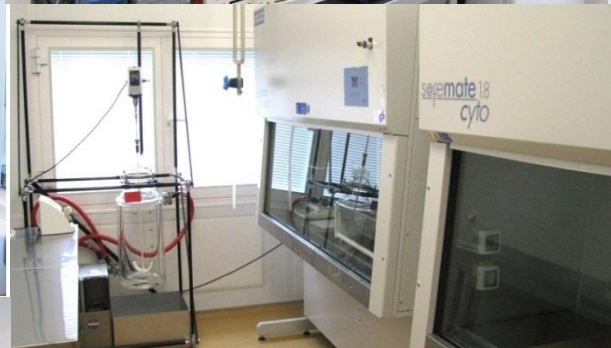


**В 2015 году УП «Унитехпром БГУ»
открыто производство фармацевтических субстанций и
лекарственных средств, соответствующее стандартам GMP**





УП «Унитехпром БГУ» осуществляет Малотоннажное производство оригинальных и генерических фармацевтических субстанций и лекарственных средств, разработанных в лаборатории химии полисахаридов НИИ ФХП БГУ, соответствующих стандартам GMP». Производственные участки оснащены современным фармацевтическим оборудованием.



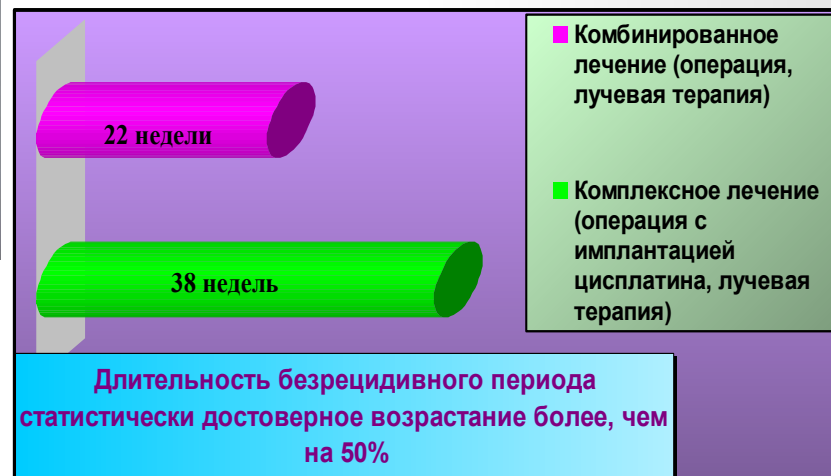


Производственный участок по выпуску лекарственного средства «Цисплацел»



Показания к применению

- злокачественные новообразования
головного мозга
- злокачественные опухоли шеи,
полости рта, языка, носа и
придаточных пазух

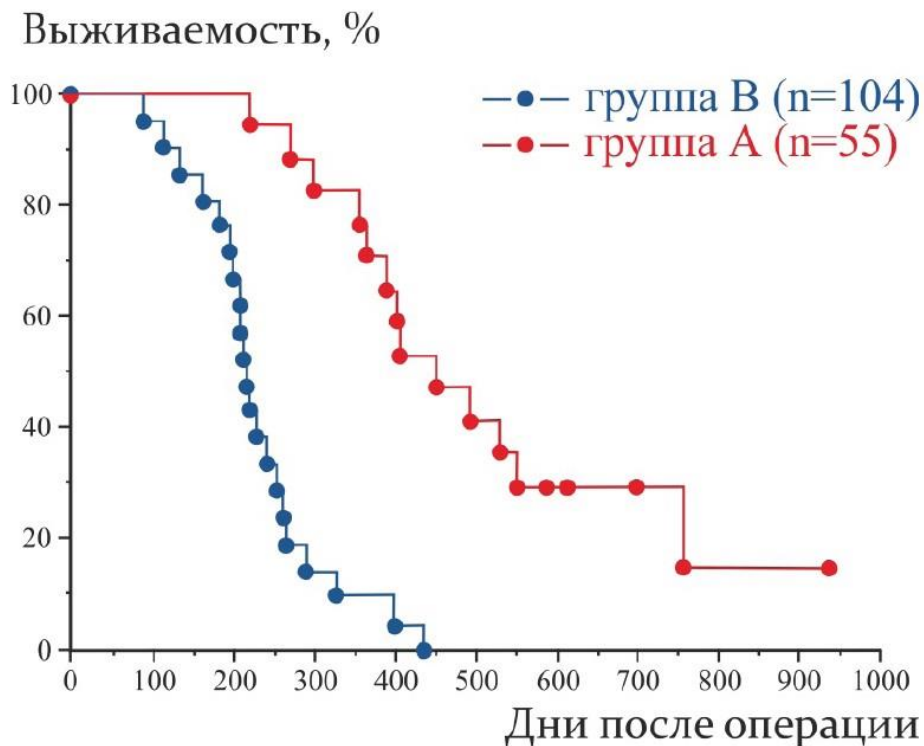


Препарат включен в Протоколы лечения онкологических больных и поставляется в медицинские учреждения по государственному заказу.



Результаты клинических испытаний (злокачественные опухоли в области головы и шеи) препарата «Цисплацел»

По данным ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии» МЗ РБ имплантация ЛС «Цисплацел» в ложе хирургически удаленных высокозлокачественных глиом головного мозга (Grade III-IV) с последующим проведением курса лучевой терапии увеличивает однолетнюю выживаемость пациентов с $67,6 \pm 10,1\%$ до $90,9 \pm 6,1\%$, трехлетнюю выживаемость с $12,1 \pm 7,9\%$ до $25,3 \pm 10,9\%$, пятилетнюю выживаемость с $12,1 \pm 7,9\%$ до $16,8 \pm 10,9\%$ ($p=0,048$).



Медиана выживаемости больных после локальной химиотерапии препаратом «Цисплацел»

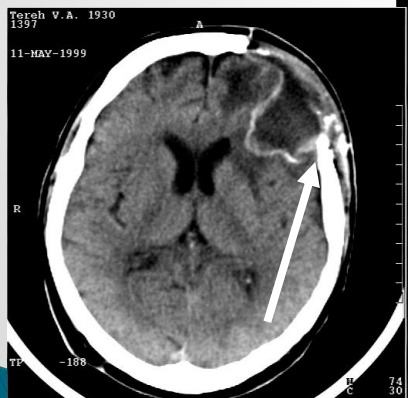
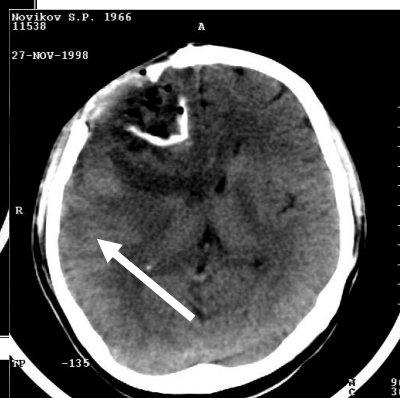


Результаты клинических испытаний (злокачественные опухоли в области головы и шеи) препарата «Cisplacel»

По данным Государственного научно-исследовательского центра онкологии и медицинской радиологии им. А.А. Александрова Министерства здравоохранения Республики Беларусь, применение препарата «Цисплацел» после хирургического удаления локальных опухолей головы и шеи, в том числе распространяющихся на основание черепа, увеличивает выживаемость без рецидива и годичную выживаемость на 12% и 15% соответственно.



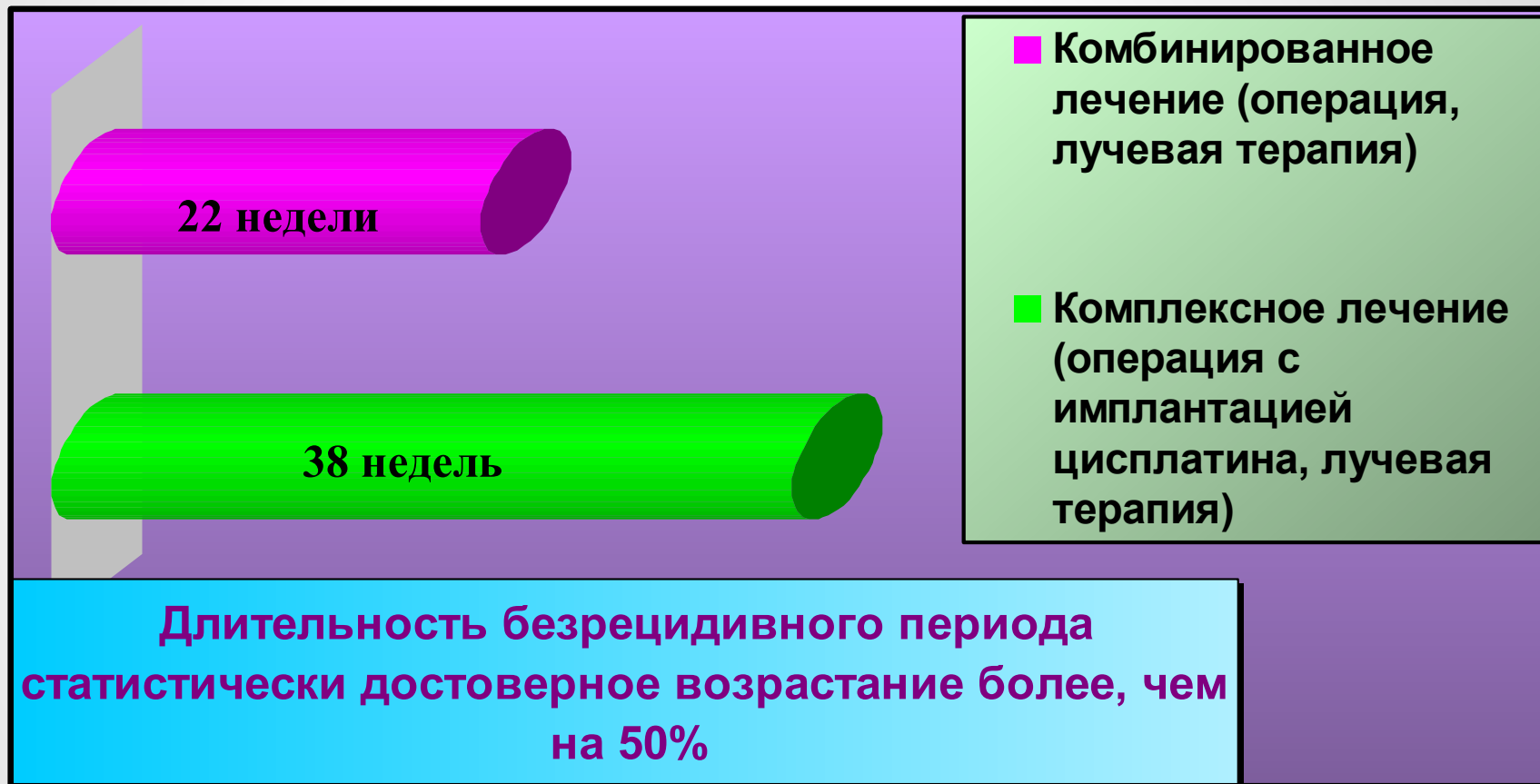
Послеоперационный компьютерно-томографический контроль в визуализации послеоперационных изменений головного мозга



Препарат «Дисплацел» при компьютерной томографии визуализируется, как полоска, облегающая ложе удалённого новообразования



Сравнительная оценка эффективности локальной химиотерапии супратенториальных глиобластом





Конкурентные преимущества:

по сравнению с традиционным лечением:

- *целенаправленный транспорт цитостатика в область пораженного органа;*
- *продолгование лечебного эффекта;*
- *потенцирование эффекта лучевой терапии;*
- *обеспечение гемостаза;*
- *уменьшение суммарной дозы цитостатика и снижение токсической нагрузки на организм;*
- *полная биорассасываемость при имплантации*

по сравнению с единственным импортным аналогом - препаратом «Глиадел», производства фирмы «MGI Pharma, Inc.» (США):

- *цена упаковки препарата «Дисплацел» в 50 раз ниже цены аналога (стоимость 1 упаковки аналога – 15 000 долл. США);*
- *более высокая стабильность препарата при хранении;*
- *не требуется дополнительное применение гемостатических средств*



«ГЛИАДЕЛ»

«MGI Pharma, Inc.» (США)

(КАРМУСТИН)

«ЦИСПЛАЦЕЛ»

УП «Унитехпром БГУ» (РБ)

(ЦИСПЛАТИН)



ПРИМЕНЕНИЕ ЦИСПЛАЦЕЛА В ОНКОВЕРТЕБРОЛОГИИ:

позвонки и паравертебральные мягкие ткани всех отделов позвоночника





- ▶ Вид
операционного
поля после
укладывания
салфеток
Цисплацел



Каков потенциальный рынок / конкуренты

Показаниями к применению ЛС «Цисплацел», согласно инструкции по медицинскому применению являются: проведение локальной химиотерапии после полного или частичного удаления супратенториальных нейроэпителиальных опухолей головного мозга вне зависимости от степени их злокачественности, а также после удаления злокачественных новообразований области головы и шеи (резекции верхней челюсти, опухоли орбиты, шейные лимфаденэктомии, удаления опухолей мягких тканей и др.), что позволяет использовать ЛС «Цисплацел» при лечении злокачественных опухолей шейного отдела позвоночника и паравертебральных мягких тканей шеи.

В настоящее время расширена область применения ЛС «Цисплацел» и разрешено использование его при лечении злокачественных опухолей позвонков и паравертебральных мягких тканей всех отделов позвоночника, а не только шейного, с целью уменьшения вероятности локального рецидива опухоли и тем самым позволит продлить активную, полноценную жизнь пациента.

Аналогов лекарственного средства для лечения злокачественных опухолей позвонков и паравертебральных мягких тканей всех отделов позвоночника нет в мире!



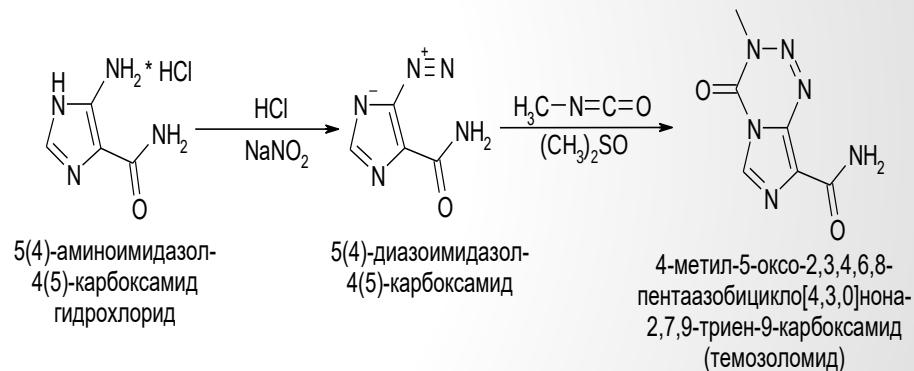
Планируется расширение области применения отечественного лекарственного препарата Цисплацел в онкогенекологии и лечения рака желудка для снижения риска развития локорегионарных рецидивов и диссеминации опухоли по брюшине.



Производственный участок по выпуску субстанции «Темозоломид»



Производство относится к области
тонкого органического синтеза

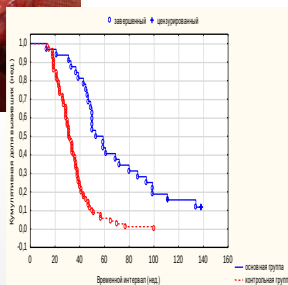


Потребитель субстанции и
производитель ГЛФ «Темобел» – РУП
«Белмедпрепараты»





Производственный участок по выпуску субстанции «Темодекс»



КЛИНИЧЕСКИ показано, что применение Темодекса в качестве средства локальной химиотерапии:

- не вызывает каких-либо нежелательных побочных эффектов и токсических проявлений;
- увеличивает продолжительность жизни пациентов с опухолями головного мозга при Grade II-IV ;
- увеличивает длительность безрецидивного периода при Grade II-IV.

Выпуск первых промышленных серий субстанции на УП «Унитехпром БГУ» осуществлен в 2014 году; Первая промышленная серия ГЛФ выпущена на РУП «Белмедпрепараты» в 2015 году.



Темодекс

Препарат в виде стерильного порошка для приготовления геля. Представляет собой темозоломид, иммобилизованный на специально синтезированном сшитом гелеобразующем фосфате декстрана. Предназначен для локальной химиотерапии злокачественных опухолей головного мозга. Гелем препарата заполняют полость, образовавшуюся после хирургического удаления злокачественной опухоли головного мозга. Гелеобразное состояние обеспечивает полный доступ препарата во все участки, обеспечивая при этом наиболее полную гибель оставшихся опухолевых клеток. Темодекс зарегистрирован МЗ РБ в качестве средства локальной химиотерапии у больных с глиомами головного мозга (Grade II–IV).



Выполнение хирургического этапа локального введения Темодекса



Готовая гелеобразная масса для
интраоперационного введения



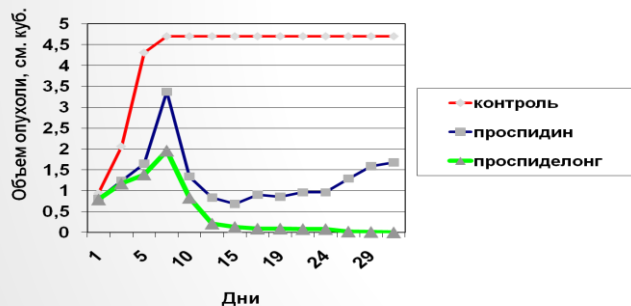
Вид полости удаленной
опухоли, заполненной
гелеобразной массой Темодекса



Результаты клинических испытаний
Интраоперационное введение Темодекса в
ложе удаленной опухоли головного мозга
обеспечивает увеличение кумулятивной
выживаемости пациентов с ОГМ (Grade II–IV)
с 9,8 до 18,3 месяцев , с ОГМ (Grade III–IV) –
с 9,2 до 14,4 месяцев;



Применение лекарственного средства «ПРОСПИДЕЛОНГ»



Гидрогелевый противоопухолевый препарат пролонгированного действия для интраперитонеального применения у больных раком желудка с диссеминированным поражением брюшины.

По результатам доклинических испытаний: - ингибирует рост опухоли саркомы М-1 и саркомы Йенсена;

- более, чем в 30 раз увеличивает продолжительность противоопухолевого действия в брюшной полости;

- увеличивает продолжительность жизни и показатели полной излечиваемости животных с гепатомой Зайдела:

общий вид брюшной полости крыс с привитой гепатомой Зайдела на 22 сутки после однократного внутрибрюшного введения фосфата декстрана (а), проспицина (б) и препарата «Проспиделонг» (в) – признаки опухолевого процесса в брюшной полости отсутствуют.



Пилотное открытое испытание безопасности однократного интраперитонеального применения лекарственного средства «ПРОСПИДЕЛОНГ»



Проведены в ГУ «РНП ОМР им. Н.Н. Александрова» пилотные клинические испытания на 20 пациентах в дозах 2000 мг - 5000 мг (2500 мг проспицина). По результатам клинических исследований не отмечено развития хирургических и токсических (IV-V степени) осложнений, установлена терапевтическая доза 5000 мг препарата, рекомендуемая для дальнейшего полномасштабного испытания.



Права на интеллектуальную собственность

НИИ ФХП БГУ имеет патенты РБ и РФ на выпускаемую продукцию:

Цисплацел

Патенты РБ
№ 6420, 5748,
20953, 20954

Темозоломид

Патенты РБ
№ 16085, 15961,
16415

Темодекс

Патент РБ
11838, 15136
Евразийский
14/031596

Проспиделонг

Патенты РБ №
14762, 15136
Патенты РФ
№2455007, 2442586

Зарегистрирован Всемирной организацией интеллектуальной собственности (Женева) товарный знак на Цисплацел в Республике Беларусь, в Армении, Украине.

Получен в Европе Статус орфанности на Темодекс – EU/3/16/1733 от 29.06.2016 г. Международный патент на Темодекс № WO 2017/192088 A1 от 09.11.2017г. Подана заявка на патент в КНР №201710293531.В. Патент РФ № 2468804.



Патент Республики Беларусь на способ получения препарата «Цисплацел»

Статус орфанности в ЕМА

 **EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Bryssel den 29.8.2016
C(2016) 5640 final

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT
av den 29.8.2016
om klassificering av läkemedlet "Temozolomid" som särskilt läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN SVENSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

SV

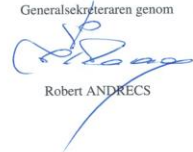
 **EUROPEISKA KOMMISSIONEN**
GENERALSEKRETARIAT

Bryssel, den 30.8.2016
SG-Greffe(2016) D/ 12581

Double Bond Pharmaceutical AB
Virdings Allé 32B
SE-75 450 Uppsala
SVERIGE

DELGIVNING ENLIGT ARTIKEL 297 I EUF-FÖRDRAGET

Ärende: KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (29.8.2016)

Generalsekretären genom

Robert ANDRECS

Bifogas : C(2016) 5640 final

SV



Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - Belgium. Telephone: (32-2) 299 11 11.
http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general
E-mail: sg-greffe-certification@ec.europa.eu



173111 1SECN

中华人民共和国国家知识产权局

200233

上海桂平路 435 号
上海专利商标事务所有限公司 徐鑫(021-34183200),项丹
(021-34183200)

发文日:

2017 年 04 月 28 日



申请号或专利号: 201710293531.8

发文序号: 2017042801335460

专 利 申 请 受 理 通 知 书

根据专利法第 28 条及其实施细则第 38 条、第 39 条的规定,申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日、申请人和发明创造名称通知如下:

申请号: 201710293531.8

申请日: 2017 年 04 月 28 日

申请人: 双键医药品股份公司,物理化学问题研究院

发明创造名称: 包含替莫唑胺的稳定的抗肿瘤药物组合物,以及该组合物的制备方法

经核实,国家知识产权局确认收到文件如下:

原文 每份页数:15 页 文件份数:1 份

说明书附图 每份页数:3 页 文件份数:1 份

发明专利请求书 每份页数:5 页 文件份数:1 份

权利要求书 每份页数:2 页 文件份数:1 份 权利要求项数: 18 项

说明书摘要 每份页数:1 页 文件份数:1 份

说明书 每份页数:12 页 文件份数:1 份

提示:

1. 申请人收到专利申请受理通知书之后,认为其记载的内容与申请人所提交的相应内容不一致时,可以向国家知识产权局请求更正。
2. 申请人收到专利申请受理通知书之后,再向国家知识产权局办理各种手续时,均应当准确、清晰地写明申请号。
3. 国家知识产权局收到向外国申请专利保密审查请求书后,依据专利法实施细则第 9 条予以审查。

审 查 员: 自动受理

审查部门: 专利局初审及流程管理部

200101
2010. 4

纸件申请, 回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局受理处收
电子申请, 应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外, 以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。

Патент Китайской Народной
Республики на способ
получения препарата Темодекс



РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ



ПАТЭНТ

НА ВЫНАХОДСТВА

№ 14762

Гидрогелевый противоопухолевый препарат

выданы

Национальным центром интеллектуальной уласнасці
у адпаведнасці з Законам Рэспублікі Беларусь
«Аб патэнтах на вынаходствы, карысныя мадэлі, прамысловыя ўзоры»

Патэнтаўладальнік (патэнтаўладальнікі):

Учреждение Белорусского государственного университета
"Научно-исследовательский институт физико-химических
проблем" (BY); Общество с ограниченной ответственностью
"Биотехнологическая компания ТНК" (RU)

Аўтар (аўтары):

Юрштвич Татьяна Лукинична (BY); Кладиев Андрей Атиквич
(RU); Голуб Наталья Васильевна (BY); Бычковский Павел
Михайлович (BY); Алиповская Валентина Александровна (BY);
Костерова Раиса Ивановна (BY); Беляев Сергей Александрович
(BY); Красный Сергей Анатольевич (BY); Александрова Елена
Николаевна (BY); Истомин Юрий Петрович (BY)

Заяўка № а 20091587 Дата падачы: 2009.11.11

Зарэгістравана ў Дзяржаўным рэестры
вынаходстваў: 2011.05.10

Дата пачатку дзеяння: 2009.11.11

Генеральны дырэктар

Л.І. Варанецкі



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2442586

ГИДРОГЕЛЕВЫЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЙ ПРЕПАРАТ

Патентообладатель(ли): Учреждение Белорусского государственного
университета "Научно-исследовательский институт физико-
химических проблем" (НИИ ФХП БГУ) (BY), Общество с ограниченной
ответственностью "Биотехнологическая компания ТНК" (RU)

Автор(ы): см. на обороте

Заявка № 2010134398

Приоритет изобретения 11 ноября 2009 г.

Зарегистрировано в Государственном реестре
изобретений Российской Федерации 20 февраля 2012 г.

Срок действия патента истекает 18 августа 2030 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Б.П. Симонов





РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ



ПАСВЕДЧАННЕ

НА ТАВАРНЫ ЗНАК

№ 38486

выдана
Нацыянальным цэнтрам інтэлектуальнай уласнасці
ў адпаведнасці з Законам Рэспублікі Беларусь
«Аб таварных знаках і знаках абслугоўвання»

Уладальнік:

Учреждение Белорусского государственного университета
"Научно-исследовательский институт физико-химических
проблем" (ВУ)

Заяўка № 20084204

Дата падачы: 2008.11.11

Дата прыярытэту: 2008.11.11

Зарэгістравана ў Дзяржаўным рэестры
таварных знакаў і знакаў абслугоўвання:

2012.03.21

Дата заканчэння тэрміну дзеяння рэгістрацыі:

2018.11.11

Генеральны дырэктар

Л.І. Варанецкі



CERTIFICATE OF RENEWAL

The International Bureau of the World Intellectual Property Organization (WIPO) certifies that the indications appearing in the present certificate conform to the recording made in the International Register of Marks maintained under the Madrid Agreement and Protocol.

Reproduction of the mark **ЦИСПЛАЦЕЛ**

Registration number 1 012 419

Registration date July 1, 2009

Date of the renewal July 1, 2019

Date next payment due July 1, 2029

Name and address of holder Uchrezhdeniye Belorusskogo gosudarstvennogo universiteta
"Nauchno-issledovatel'skiy institut fiziko-khimicheskikh problem"
NII FKHP BGU, Lab. 211, d. 14, ul. Leningradskaya, 220030 Minsk
(Belarus)

Name and address of the representative Svetlana Korolova LLC "Lexpatent", P.O. Box 418, 220131 Minsk
(Belarus)

Transliteration of the mark TSISPLATSEL

Classification of figurative elements 28.5

Indication relating to the nature or kind of mark The words contained in the mark have no meaning.

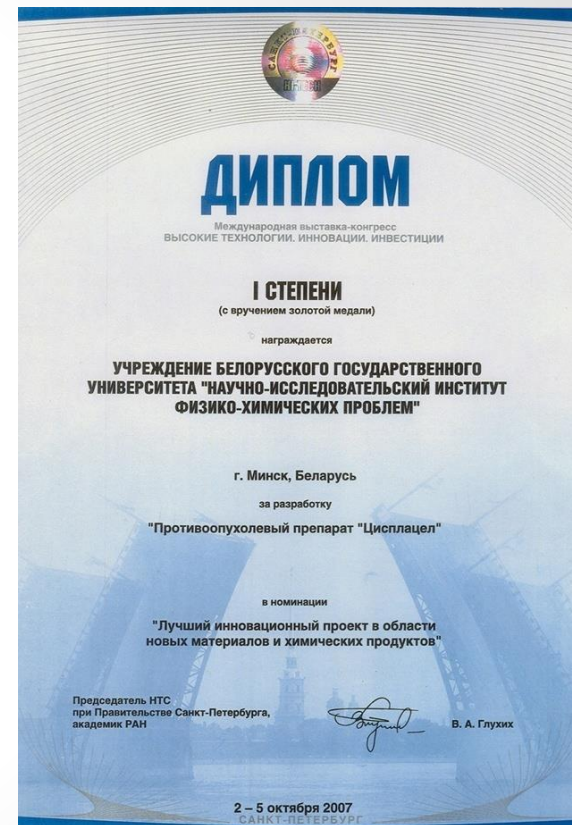
List of goods and services NCL(9) 5 Pharmaceutical preparations.

Basic application Belarus, 11.11.2008, 20084204

Designations under the Madrid Protocol Armenia, Ukraine
by virtue of Article 9sexies

Hongbing Chen
Director, Madrid Operations Division
Madrid Registry
Brands and Designs Sector

Geneva, August 8, 2019





Сертификат соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

соответствия производства
лекарственного средства требованиям
Надлежащей производственной практики (GMP)

№ 126/2019/GMP

Настоящий сертификат выдан учебно-научно-производственному республиканскому унитарному предприятию "УНИТЕХПРОМ БГУ" 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1, ком. 10, Республика Беларусь осуществляющему деятельность по промышленному производству фармацевтических субстанций и лекарственных средств по адресу: г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1А-2, Республика Беларусь и является подтверждением того, что производство фармацевтических субстанций и (или) лекарственных средств на производственных участках:

по производству фармацевтических субстанций и лекарственных средств противоопухолевого действия в лекарственных формах: субстанция, салфетки

по производству фармацевтической субстанции кардиотропного действия Нитаргал в лекарственной форме: субстанция

соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64 (ТКП 030-2017 (33050) «Надлежащая производственная практика»)

Информация о лекарственных формах и производственном процессе представлена в приложении к настоящему сертификату.

Дата выдачи
31 июля 2019 г.

Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Действителен до
31 июля 2022 г.

В.Д. Шило

GMP

№ 0000320



Регистрационное удостоверение

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№16/07/1667

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Унитехпром БГУ УНП РУП, Республика Беларусь
(наименование заявителя с указанием страны заявителя)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрировано

ЦИСПЛАЦЕЛ
(торговое название лекарственного средства, фармацевтической субстанции)

Cisplatin
(международное непатентованное наименование)

в лекарственной форме

салфетки

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного лекарственного средства (фармацевтической субстанции).
Информация о лекарственном средстве (фармацевтической субстанции) представлена в приложении к настоящему регистрационному удостоверению.

Дата государственной перерегистрации **04.12.2014** Действительно до **04.12.2019**

Заместитель Министра  В.Д. Шило

Настоящее регистрационное удостоверение действительно с приложением на 3 стр.

№ 0020899



Лицензия на фармацевтическую деятельность МЗ РБ



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
(наименование органа, выдавшего лицензию)

**СПЕЦИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ
(ЛИЦЕНЗИЯ)**

№ **02040-882**

На право осуществления **фармацевтическая деятельность**
(наименование вида деятельности)

Выдано **Учебно-научно-производственное республиканское унитарное предприятие "УНИТЕХПРОМ БГУ"**
(наименование и место нахождения юридического лица, иностранной организации, фамилия, собственное имя,

220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1ком. 10
отчество (если таковое имеется) и место жительства физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)

Учетный номер плательщика **190007888**

Специальное разрешение (лицензия) выдано на основании решения
от **29 апреля 2010г.** № **5.5**

и зарегистрировано в реестре специальных разрешений (лицензий)
Министерства здравоохранения Республики Беларусь за № **Ф-882**
(наименование органа, выдавшего специальное разрешение (лицензию))

Заместитель Министра
(наименование должности)


М.П.

Б.Н. Андрюсюк
(инициалы, фамилия)

0152474

0215990

ЛИСТ **2**

специального разрешения (лицензии) № **02040/882** 0152474

Ответственный за качество производимых лекарственных средств и их оптовую реализацию - ведущий инженер-химик Соловевич Сергей Олегович

Место осуществления деятельности:
г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1А - 2

Работы и услуги:
-промышленное производство лекарственных средств и их оптовая реализация

НИТАРГАЛ, субстанция
ПРОСПИДИЯ ХЛОРИД, субстанция
ПРОСПИДЕЛОНГ, субстанция
ТЕМОДЕКС, субстанция
ТЕМОЗОЛОМИД, субстанция
ЦИСПЛАЦЕЛ, салфетки

Заместитель Министра
(наименование должности)

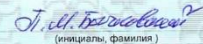

М.П.

Б.Н. Андрюсюк
(инициалы, фамилия)

Специальное разрешение (лицензия) получено с
законодательством, определяющим лицензионные
требования и условия осуществления вида
деятельности, ознакомлен
" **13** " **05** " **2010** г.


(руководитель юридического лица, иностранной
организации, ее представителя, физического лица,
в том числе индивидуальный предприниматель,
или их уполномоченный представитель)


(подпись)


(инициалы, фамилия)



Свидетельство об научной аккредитации



Свидетельство о регистрации в качестве в качестве научно-технологического парка





ФОРМЫ СОТРУДНИЧЕСТВА

- ▶ Инвестиции в производство
- ▶ Продажа технологии
- ▶ Совместное производство
- ▶ Продажа лицензии
- ▶ Продажа готовой продукции
- ▶ Проведение совместных исследований лекарственных форм пролонгированного действия на основе модифицированных полисахаридов



Контакты

Учебно-научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«УНИТЕХПРОМ БГУ»

220045, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академика Курчатова 1, оф. 10

сайт: unitehprom.bsu.by

e-mail: unitehprombgu@gmail.com

тел\факс: (8017) 2120926

НИИ ФХП БГУ, 220030, Республика Беларусь г.Минск, ул. Ленинградская, 14

сайт: fhp.bsu.by

e-mail: fhp@bsu.by

8-017-226-51-41 (Тел.) 8-017-226-46-96 (Факс)

ГУ «РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова», 223040, Минский район, аг. Лесной,

ГУ «РНПЦ ОМР имени Н.Н.Александрова»

сайт: omr.by

e-mail: oncobel@omr.by

8-017-265-23-01 (Тел.) 8-017-265-47-04 (Факс)