

**Документ,  
содержащий сведения о стадиях технологического процесса  
производства лекарственного средства, осуществляемых  
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003643/09/2025
Дата выдачи	08.09.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ДЕКАЛЬПАР <sup>®</sup> , капсулы, 1 мкг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Парикальцитол – 1.0 мкг, химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1

2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002278 от 17.05.2022
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) <sup>1</sup> : - приготовление смеси для капсулирования.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 4
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - капсулирование.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 4
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 3
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(010233)-(РГ-RU) от 20.05.2025




Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00668953 в редакции от 04.04.2025
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. 125039, Россия, г. Москва. Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать 
Дата	08.09.2025
Срок действия документа <sup>2</sup>	1 год

<sup>1</sup> Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

<sup>2</sup> Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

Верно  
Руководитель группы ВГП и  
подготовки ОКП  
ООО "Р-Окра"  
Александр Ю.А.   
Доб №26 от 01.07.2024

