



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Переклад
Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85864331
Назва препарату: Клексан, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
у багатодозовому флаконі №1 x 3 мл
Артикул: 529295
GMID: 604010

Серія №: 3F049B
Дата виготовлення: 03.03.2023
Придатний до: 28.02.2025

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво: DE_NE_01_MIA_2023_0008

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була виготовлена/ вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на зазначеному(-их) вище виробничому(-их) підприємстві(-ах) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті, і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена та підписана електронним підписом

Каролін Екріх [Carolin Eckrich]

28 вересня 2023 року 13:58

Випуск дозволено Менеджером, відповідальним за продукт, відповідно, Уповноваженою особою

Доктор Каролін Екріх [Dr. Carolin Eckrich]



Цей сертифікат має електронний підпис

Вхачи 0166 07 2023



Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність:	Лікарська форма:
КЛЕКСАН® 300, розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл		Еноксапарину натрію 10 000 анти-Ха МО/мл - еквівалентно Еноксапарину натрію 100 мг/мл	Розчин для ін'єкцій
Пакування	Розмір серії	Тип пакування:	Умови зберігання:
1 флакон по 3 мл	24 000 упаковок	№1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	Зберіг./від +2 до + 25°C

	LMID - GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готова продукція	529295 - 604010	3F049B	03.03.2023	28.02.2025
АФІ	545125-165783	L021	23.10.2022	21.10.2025
		A020	15.09.2022	13.09.2025

Країна імпортування	Реєстраційне посвідчення №
Україна	UA/10143/01/01

Назва та адреса виробника	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифікату відповідності виробника вимогам Належної виробничої практики (GMP)
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	DE_NE_01_MIA_2023_0008	Не застосовано

Коментар:

Будівля H750 використовується як холодний склад, не є виробничим приміщенням





Сертифікат Серії Виробника

Продовження LMID 529295, Серія 3F049B

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище ділянці у повній відповідності з вимогами GMP і місцевих регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджено:

(підпис)

Доктор Каролін Екріх [Dr. Carolin Eckrich], Уповноважена особа

Дата: 28.09.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2023

№ 55034/23/10

КЛЕКСАН®300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3F049B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2023 № 3529/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

