



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

21.02.2024

№ 5993/24/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3L453N

Кількість ввезеного лікарського засобу 5508

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС 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 19.02.2024 № 0100/8.

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

В.о. начальника вищого державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів для документів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



(На бланку Санофі)

Переклад

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА
до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія **M20/098**

Назва препарату: КЛЕКСАН®
Розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл
0,2 мл (20мг/0,2мл) у шприц-дозах з захисною
системою голки ERIS №10 (2x5) у блістерах
UA/7182/01/01

Серія №: 3L453N
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 28/08/2023

Придатний до: 07/2026

Країна імпортер: Україна

Адреса виробника: Санофі Вінтроп Індастріа
1051 бульвар Ендустріель,
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція

"Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP"

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 5 508 упаковок (10 шприців/упаковку)

Примітка: Цифровий код (номер протоколу серії), що міститься на Сертифікаті аналізу для готового лікарського засобу перед номером серії, не є частиною номеру серії та використовуються лише для внутрішньої інформації

Підготовлено: ГЕРАРД А. [GUERARD A.]

Дата випуску: 08/01/2024

Підписано: Корлей Ентоні [Corlay Anthony]
(Уповноважена особа, Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 10/01/2024

(на офіційному бланку виробника)



Вх. акт № 0002 від 29.03.24

Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустріель,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція,
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо Тре

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: LTR 556719
Назва препарату: КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
20 мг/ 0,2 мл; 2000 анти-Ха МО/ 0,2 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 10 шприців/упаковку

Серія №: 3L453N
Ринок: Україна
Виробнича ліцензія: 2022_181_1_2
Реєстраційне посвідчення: UA/7182/01/01
EudraGDMP: 2023/HPF/FR/001

Дата виготовлення: 28/08/2023
Придатний до: 07/2026
Посилання методу: LTR PSO LOV02E
Версія методу: 2

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр	Макимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину (Євр. Фарм.)	≤ еталону I	Відповідає
Забарвлення (Євр. Фарм.)	≤ Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,20 мл Не більше ніж 0,22 мл	0.21 мл 0.21 мл
Мінімальний об'єм		
Максимальний об'єм		
pH (Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6.7
Відносна густина (Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1.05
Механічні включення		
Частки > 10 мкм	≤ 6000	67 / шприц
Частки > 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	1800-2200 МО/0,2 мл	2090 МО/мл
Анти-IIa активність	400-700 МО/0,2 мл	597 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3.5 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність	Відповідає вимогам (Євр. Фарм)	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Висновок:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	19.12.2023 15:44:49
Підпис уповноваженою особою	Жуанду Маріон [Jouandou Maricou]

Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS

