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

21.03.2024 **№ 11330/24/10**

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,4 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 № **3L583A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5832

Виробник САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(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 20.03.2024 № 0496/3.

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

Начальник зміни (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. м. КИЇВ

УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

25

sanofi

Санофі Вінтроп Індастріа
Наступник Санофі Авентіс Льо Тре

[Переклад]

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА

до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія М20/098

Назва препарату:	**КЛЕКСАН®** **розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл** **0,4 мл (40мг/0,4мл) у шприц-дозах з захисною системою голки ERIS №10 (2х5) у блістерах** **UA/7182/01/01**
Серія №:	**3L583A**
АФІ:	**Еноксапарин натрію**
Дата виготовлення:	**11/10/2023**
Придатний до:	**09/2026**
Країна імпортер	**Україна**
Адреса виробника:	**Санофі Вінтроп Індастріа** **1051 Бульвар Ендустрієль** **76580 ЛЬО ТРЕ,** **Франція**

"Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 12 771 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: 16/02/2024**

Підписано: : Корлей Ентоні [Corlay Anthony] **Дата підписання: 19/02/2024**
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * Формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

На офіційному бланку виробника

Вх. ан № 1712 від 17.04.24

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 556728**
Назва препарату: **КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій**
40 мг/ 0,4 мл; 4000 анти-Ха МО/ 0,4 мл
У шприц-дозах з захисною системою голки, 10 шприців/упаковку

Серія №: **3L583A**
Ринок: УКРАЇНА
Виробнича ліцензія : 2022_181_1_2
Реєстраційне посвідчення: UA/7182/01/01

Дата виготовлення: **11/10/2023**
Придатний до: **09/2026**
Посилання на метод: LTR PSO LOV04E
Версія методу: 2

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину	≤ стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення	Не інтенсивніше еталону Y_4 або BY_4	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,40 мл Не більше ніж 0,44 мл	0,41 мл 0,42 мл
pH (Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6.9
Відносна густина при 20°C (Євр. Фарм)	1,04 – 1,08	1.05
Механічні домішки		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	33 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4094 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	1174 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

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням/маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	07.02.2024 15:17:31
Підпис уповноваженою особою	**Жуанду Маріон** [Jouandou Marion] - Фармацевт

Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.