

(На бланку Санофі)

Санофі Вінтроп Індастрія
Наступник Санофі Авентіс Льо Тре

Переклад

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

Назва препарату: КЛЕКСАН®
Розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл
0,8 мл (80 мг/0,8 мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки) №2 у блістері, 1 блістер у коробці
UA/7181/01/01

Серія №: 1L701K
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 06/12/2021

Придатний до: 11/2024

Країна імпортер: УКРАЇНА

Адреса виробника: Санофі Вінтроп Індастрія
1051 бульвар Ендустрієль,
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Кількість упаковок, що визнані відповідними:
7 770 упаковок (2 шприці/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: КАЛАБРЕСІ С. [CALABRESI S.]

Дата випуску: 26/01/2022

Підписано: РОБІНЕТ Н [ROBINET N]
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 07/01/2022



На офіційному бланку виробника

Вх.ан. 006505 1506285

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо Тре

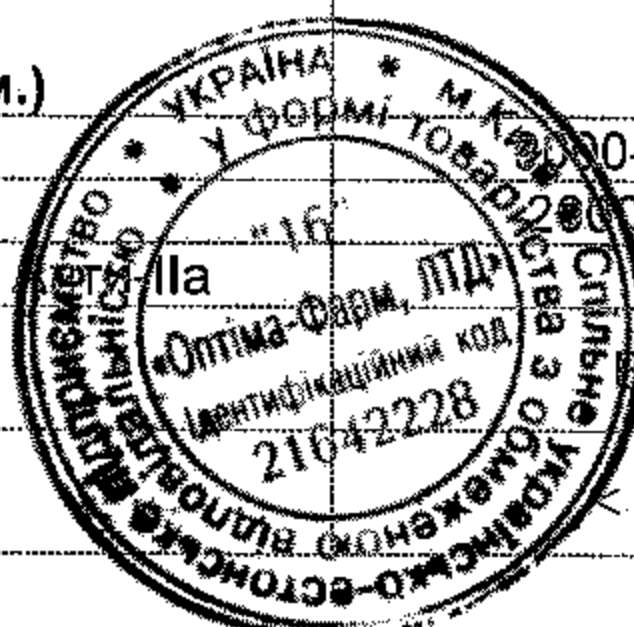
Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: **LTR 556729**
Назва препарату: **КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій**
80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Серія №: **1L701K** Дата виготовлення: **06/12/2021**
Ринок: **УКРАЇНА** Придатний до: **11/2024**
Виробнича ліцензія: **M 20/098** Посилання методу: **LTR PSO LOV08E**
Версія методу: **2**

Реєстраційне посвідчення: **UA/7181/01/01** Умови зберігання: **15C / 25C**

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Макимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ еталону I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ Y ₄ , BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR SOP 00015 / Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,80 мл	0,82 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,6
Відносна густина при 20°C (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1,05
Механічні включення (LTR-SOP-00072)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	15 часток / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 часток / шприц
Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	900-11000 МО/мл	9909 МО/мл
Анти-IIa активність	100-3500 МО/мл	2729 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3,6
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає



Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Рішення: **ДОЗВОЛЕНО**

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
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 556729**
Назва препарату: **КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій**
80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Серія №: **1L701K**
Ринок: **УКРАЇНА**
Виробнича ліцензія: **M 20/098**

Реєстраційне посвідчення: **UA/7181/01/01**

Дата виготовлення: **06/12/2021**
Придатний до: **11/2024**

Посилання методу: **LTR PSO LOV08E**
Версія методу: **2**

Умови зберігання: **15C / 25C**

Сертифікат видано:	17.01.2021 17:43:38
Підпис уповноваженої особи	Хотте Луїс [Hotte Louis]

Сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою LIMS





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 8265/22/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1L701K Кількість ввезеного лікарського засобу 7770

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 22.02.2022 № 0521/3.

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

В.о. начальника служби
(посадовець органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м. Київ *
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228