

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "БРИСТОЛ-МАЙЕРС-СКВИББ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739068026 от 14.08.2002

Адрес: 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9. Телефон: 8(495)755-92-67

В лице: Генеральный директор Марек Вашичек

Доверенное лицо: Солостовская Е.В., доверенность ВМС-011/09-01-2017 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бараклюд таблетки покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены 18.08.2016) выдано Бристол-Майерс Скайбб Компани, серия ААР2894, партия 3980 упаковок, годен до 31.12.2018, производства АстраЗенека Фармасыютикалз ЛПД, США, AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA, / Бристол-Майерс Скайбб С.р.Л., Италия, Bristol-Myers Squibb S.r.L., Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy, код ОКПД2 21.20.10.194, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 643/40226599/2010/4560/196 от 11.10.2010, инвойс № 2310097984 от 14.06.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3741 м от 26.06.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С88727 от 27.06.2017



ПРИНЯТА ДЕКЛАРАЦИИ 27.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.12.2018

Солостовская Е.В.
подпись

Солостовская Е.В.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

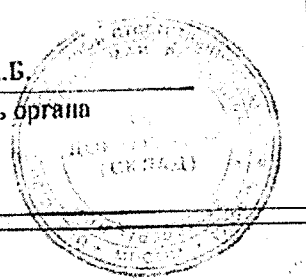
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации
г. Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва,
Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф
кп 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС IT.ФМ08.Д66576
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.06.2017



Диденко И.Б.
подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа





БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

Стабилменто ди Ананьи
Контради Фонтана дель Черцо
03012 Ананьи (ФР) Италия

Дата: 07 июня 2017 г

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

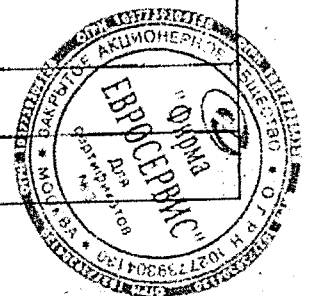
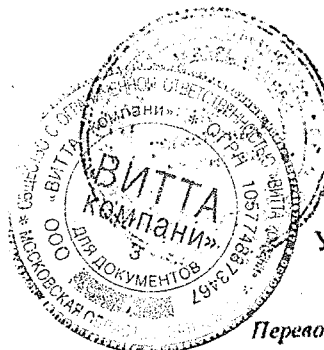
Название препарата: **Бараклюд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 0,5 мг (3 блистера по 10 таблеток) RU**
Код SAP: 1214106
Серия №: AAR2894

Настоящим подтверждаю, что приведенная ниже информация достоверная и точная. Данная серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, действующими в стране на территории которого осуществляется производство и требованиями страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и проведенных анализов для данной серии были проанализированы и сделано заключение, что они соответствуют GMP.

ПОКАЗАТЕЛИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	НОРМА
Описание	Соответствует	Треугольные таблетки белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой BMS на одной стороне и «1611» на другой стороне.
Количественное определение (ВЭЖХ)	0,498	0,468-0,525 мг/таб
Подлинность (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Индивидуальные примеси	0,1	≤ 0,5%
Сумма примесей	0,0	≤ 2,0%
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Растворение через 30 минут	99	≥ 85%

Дата производства:
Дата выпуска:
Годен до:

Январь 2017
Июнь 2017
Декабрь 2018



Уполномоченное лицо
Francesca Spinelli
Подпись

Перевод соответствует оригиналу
М.С. Титова, менеджер по качеству BMS, Россия, Москва

Титова