

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746269281 от 31.01.2007

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Блинов Д.А.

Доверенное лицо: Жаров А. Н., доверенность б/н от 22.12.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Адрибластин быстрорастворимый лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 50 мг, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N013798/01 от 19.11.2007 (дата оформления РУ 18.01.2010) выдано Пфайзер Инк, серия 6PL5071, партия 1948 упаковок, годен до 01.05.2020, производства Актавис Италия С.п.А., Италия, Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano, Italy, код ОКП 93 4856, код ТН ВЭД 3004200001, контракт № РС01-02/16 от 13.01.2016, инвойс № 9771007637 от 03.08.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013798/01-191107 (НД 42-6907-07 изм. № 1-2)


ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 26161 от 11.08.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ИТ.ФМ15.С13233 от 11.08.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 11.08.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2020



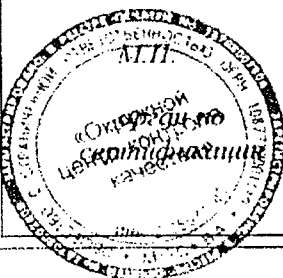

подпись

Жаров А. Н.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

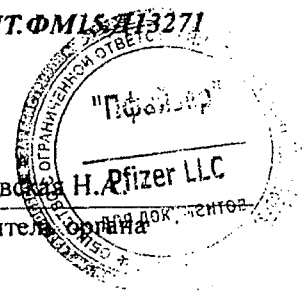
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.:(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф. кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ15.С13271
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 11.08.2016




подпись

Зарытовская Н.А. Pfizer LLC
Руководитель отдела документооборота





Сертификат производства

Описание препарата: АДРИБЛАСТИН БЫСТРОРАСТВОРИМЫЙ 50 МГ, 1
ФЛАКОН, ЛИОФИЛИЗАТ, РОССИЯ
Код продукции: 640000510
Номер серии: 6PL5071
Дата производства: *Май 2016 года*
Дата истечения срока годности: *Май 2020 года*

Аналитический обзор

Все исходные материалы были проанализированы и выпущены согласно спецификации. Препарат был проанализирован и соответствует одобренной в настоящее время спецификации.

Обзор производства

Производство осуществлялось в соответствии с СОП и текущими требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС. Все отклонения прошли тщательный анализ и были одобрены. Результаты всех испытаний внутрипроизводственного контроля соответствуют внутренним требованиям.

Окончательное решение

Документация по производству серии прошла рассмотрение и соответствует производственной инструкции. Серия и ее производство соответствуют положениям регистрационного удостоверения. Данная партия признана приемлемой и выпущена для реализации на рынке.

Nerviano, 13/07/2016

Штамп: Actavis Italy S.p.A.
Завод Nerviano
Уполномоченное лицо
/подпись/
Dr. Vera Terragni