

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: Бараклод 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 Сквибб Колтани, серия ААР9798, партия 3804 упаковок, годен до 31.12.2018, производства АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США, AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA, / Бристол-Майерс Сквибб 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 № 2310098329 от 11.07.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4395 м от 20.07.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С90839 от 21.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.12.2018



[Handwritten signature]
подпись

ГУП РО "Фармацевтический центр"
Отдел контроля качества
Лекарственное средство идентифицировано при поступлении в Ростовскую область.
№ 5739, Дата 08.12.17
Для фирмы Евросервис
Подписчик М.П. Е.В. Солостовская
Специалист А.И. Солостовская

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 10405066 Россия,
г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации 115280 Россия, г. Москва, ул.
Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцк.рф
кп 45

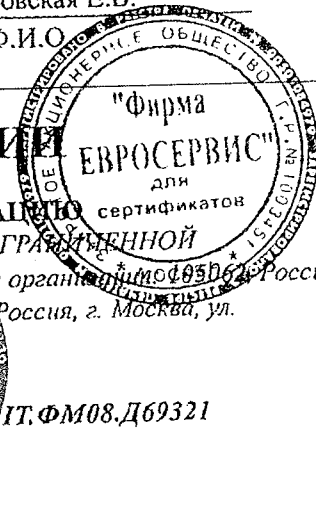
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д69321
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.07.2017



[Handwritten signature]
подпись

Качан Е.В.

Руководитель органа





БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

СтабилIMENTO ди Ананы
Контрала Фонтана дель Черазо
03012 Ананы (ФР) Италия

Дата: 07 июля 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 №: AAR9798

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)	0,495	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	100	≥ 85%



Дата производства: Январь 2017
Дата выпуска: Июль 2017
Годен до: Декабрь 2018

Уполномоченное лицо
Francesca Spinelli Подпись

Данный сертификат был оцифрован с помощью системы управления лабораторной информацией с электронной подписью, примененной со стороны Aptamaria Galuppi 28 июля 2017 года; электронная подпись заменяет требование наличия рукописной подписи



Перевод соответствует оригиналу
М.С. Типова, менеджер по качеству БМС, Россия, Москва