

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 19.08.2002

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон:8 (495) 721-14-00

В лице: Генеральный директор Адамян Н.В.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 12.10.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Амарил таблетки 4 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N015530/01 от 23.03.2009 (дата оформления 02.06.2010) выдано Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, серия N666, партия 24379 упаковок, годен до 01.06.2019, производства Санофи-Авентис С.п.А., Италия, Sanofi-Aventis S.p.A., Stabilimento di Scoppito I-67019 Scoppito (L' Aquilla), Italy, код ОКП 93 2541, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9485045691 от 01.11.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015530/01-070410 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3057 д от 08.11.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С71041 от 08.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 08.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019



Подпись

Степанов
Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 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: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д42306

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 08.11.2016



Подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа



Санофи-Авентис С.п.А., Италия
Stabilimento di Scoppito 1-67019
Scoppito (L'Aquila) Italy

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Амарил®, таблетки 4 мг блистеры – 15-N2

Серия: N666

Произведен: 22/06/2016

Годен до: 06/2019

НД П N015530/01-070410

<u>ПОКАЗАТЕЛИ</u>	<u>НОРМЫ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>
Описание	Таблетки голубого цвета, продолговатые, плоские, с разделительной риской на обеих сторонах. Гравировка NMO и стилизованная «h» на двух сторонах.	Соответствует
Средняя масса таблеток*	170 мг ± 7,5%.	Соответствует
Однородность по массе*	Не менее 90% (18/20) таблеток могут иметь отклонение ± 7,5% от средней массы таблеток, и не более 10% (2/20) таблеток могут иметь отклонение ± 15% от средней массы таблеток.	Соответствует
Растворение	Не менее 80% (Q) от заявленного содержания глимепирида должно перейти в раствор через 15 минут.	97%
Подлинность глимепирида	Rt (образца) = Rt (стандарта ± 3%).	Соответствует
Родственные соединения**	- глимепирид – сульфонамид не более 2,0% - содержание другой единичной примеси не более 0,5% - суммарное содержание примесей не более 0,5%	0,2 % 0,1 % 0,3 %
Однородность дозирования	85% - 115%. Относительное стандартное отклонение < 6,0%	Соответствует
Количественное содержание глимепирида**	3,70-4,20 мг/таблетку	4,02
Микробиологическая чистота*	Категория 3 А.	Соответствует



* – показатель введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и не включен в сертификат анализа фирмы. Качество препарата по этому показателю гарантируется фирмой.

** – нормы представлены на конец срока годности. Они отличаются от норм, представленных в сертификате анализа готового продукта при выпуске.

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP).

Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Решение: Выпущен 18/10/2016

Уполномоченное лицо: Alessandro Maurizio





Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N015530/01

Дата регистрации: 23.03.2009

Дата оформления регистрационного
удостоверения

02.06.2010

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany Brenningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Амарил®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Глимепирид
4. Код АТХ	A10BB12
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
Глимепирид (НОЕ 490) 1.000 мг/2.000 мг/3.000 мг/4.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат 68.975 мг/137.200 мг/136.950 мг/135.850 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 4.000 мг/8.000 мг/8.000 мг/8.000 мг, повидон 25000 0.500 мг/1.000 мг/1.000 мг/1.000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 10.000 мг/20.000 мг/20.000 мг/20.000 мг, магния стеарат 0.500 мг/1.000 мг/1.000 мг/1.000 мг, железа оксид красный (E172) 0.025 мг/0/0/0, железа оксид желтый (E172) 0/0.400 мг/0.050 мг/0, индигокармин (E132) 0/0.400 мг/0/0.150 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки	
7. Формы выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг	блистеры > 15 - N2; N4, N6, N8
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Санофи-Авентис С.П.А., Италия Sanofi-Aventis S.p.A., Italy Stabilimento di Scoppito I-67019 Scoppito (L'Aquila), Italy
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Санофи-Авентис С.П.А., Италия Sanofi-Aventis S.p.A., Italy Stabilimento di Scoppito I-67019 Scoppito (L'Aquila), Italy
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Санофи-Авентис С.П.А., Италия Sanofi-Aventis S.p.A., Italy Stabilimento di Scoppito I-67019 Scoppito (L'Aquila), Italy

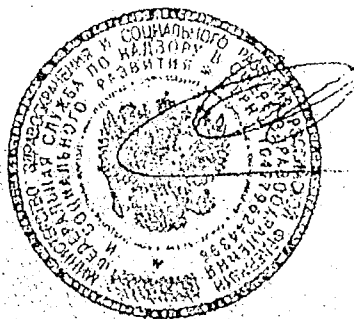
10. Реквизиты нормативной документации

П N015530/01-070410

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Врио руководителя



Е.А.Тельнова