

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 Сквибб Компани, серия ААН9320, партия 2345 упаковок, годен до 30.09.2018, 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, швайс № 2310096344 от 27.01.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 460 м от 03.02.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С77525 от 03.02.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 06.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.09.2018



Солостовская Е.В.
подпись



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.РУ.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 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.ДС1137
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 06.02.2017



Диденко И.Б.
подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа



БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

Стабилimento ди Ананьи
Контрада Фонтана дель Черазо
03012 Ананьи (ФР) Италия

Дата: 20 января 2017 г

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

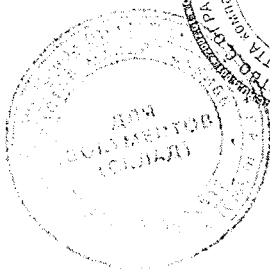
Название препарата: **Бараклюд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 0,5 мг (3 блистера по 10 таблеток) RU**

Код SAP: 1214106
Серия №: LAN9320

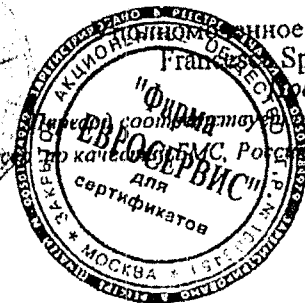
Настоящим подтверждаю, что приведенная ниже информация достоверная и точная. Данная серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, действующими в стране на территории которого осуществляется производство и требованиями страны-импортера. Протоколы 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)	0,492 мг/таб	0,468-0,525
Подлинность (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Индивидуальные примеси	0,0 %	≤ 0,5
Сумма примесей	0,0%	≤ 2,0
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Растворение через 30 минут	101 %	≥ 85

Дата производства: Октябрь 2016
Дата выпуска: Январь 2017
Годен до: Сентябрь 2018



M.C. Titova
М.С. Титова, менеджер



анное лицо
Spinelli
подпись
оригиналу
М.С. Рос
Москва