

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС СН.ФМ11.А00668

Срок действия с 27.10.2016 по ---

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0029358

РА.RU И ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

кл 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "Рош-Москва", ИНН : 7728055569, Адрес : 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8. Телефон: 8(495)229-29-99.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Рош Диагностикс ГмбХ, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия / Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, Швейцария

ПРОДУКЦИЯ

код ОК 005 (ОКП):

Лекарственное средство: Авастин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/4 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата внесения изменений в РУ 20.09.2016) выдано Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария, серия Н0156В02, партия 5859 упаковок, годен до 30.03.2018, договор покупки б/н от 30.10.2015 г., инвойс № 1220232962 от 14.09.2016 г., получатель АО "Р-Фарм"

93 8170

код ТН ВЭД России:

3002109900

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000533-040913 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 893 от 25.10.2016 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средства трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.



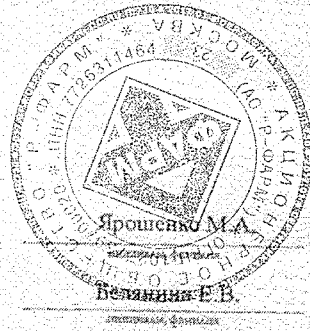
Руководитель (заместитель руководителя) Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the official.

подпись

подпись



Сертификат для Потребителя



01438145

Авастин концентрат 100мг/4мл, флак. №1

Номер материала	10131377	
Серия №:	H0156B02	Дата выпуска: 12 сентября 2016
Отметки на упаковке:	03 2018 H0156B02 03 2016	
Количество:	5859 упак.	

Информация о Покупателе:

Наименование организации: АО «Р-Фарм»

Московская обл., Российская Федерация

Порядковый № заказа: 2/22/08/16

Уведомление о поставке: 1210247993

Дата Заказа: 22 августа 2016

К данному документу прилагаются:

Сертификат на серию: 01438145 (1 стр.)

Сертификат анализа: 27172533 (1 стр.)

АСН: 0000021582

Стефано Волонте

Руководитель направления цепи поставок

региона Западная Европа/ЕЕМЕА



Этот документ является компьютерной распечаткой и поэтому не подписан вручную.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Подразделение Фарма
CH-4070 Базель

Tel.: +41-61-688 11 11
Fax: +41-61-688 80 20

Страница 1 из 3

Сертификат на серию



01438145

Авастин концентрат 100мг/4мл, флак. №1

Дозировка: 100мг/4мл Уп-ка/кол-во: 1 флакон
Номер материала: 10131377
Серия №: H0156B02 Дата выпуска: 12 сентября 2016
Дата пр-ва: 30 марта 2016
Годен до: 30 марта 2018

Страна-импортер: Российская Федерация

Упаковка:

«Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ», Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария
504489

Утвержденные компоненты:

10144896 Авастин флак. 100мг/4мл

Серия №: H0156

Анализ №: 27172533

Производство и контроль качества:

«Рош Диагностикс ГмбХ», Сандхофер штрассе116, 68305 Мангейм, Германия

Лицензия на производство №: DE_BW_01_MIA_2015_0013/DE_BW_01_ROCHE DIAGNOSTICS MA

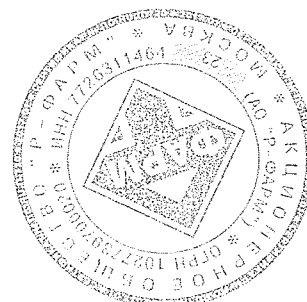
EudraGMP Сертификат №: DE_BW_01_GMP_2015_0131

Я, настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация подлинная и точная. Эта партия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном выше сайте (-ах) в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и в соответствии со спецификацией регистрационного досье в стране-импортере. Соответствующие документы на производство, упаковку и анализ этой серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP.

17 августа 2016

Д-р Ульрике Фальк

Ответственный сотрудник



Этот документ является компьютерной распечаткой и поэтому не подписан вручну.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Подразделение Фарма
CH-4070 Базель

Tel.: +41-61-688 11 11
Fax: +41-61-688 80 20

Страница 2 из 3

