ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739011486, дата присвоения ОГРН 24.07.2002.

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, пом. XV, комната 1.

Телефон:8(495)777-89-00.

В лице: Генеральный директор Дубянский Олег

Доверенное лицо: Кузнецов А.А., доверенность 60-13.09.2018 от 13.09.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Серетид, аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг+125 мкг/доза 120 доз, ингаляторы (1), пачки картонные, РУ № П N015937/01 от 10.09.2009 (дата замены 15.02.2019) выдано АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия S82M, партия 27565 упаковок, годен до 22.05.2021, производства Глаксо Вэллком Продакшен, Франция, Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2.23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France, код ОКПД2 21.20.10.254, код ТН ВЭД 3004320009, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205281040 от 05.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015937/01-241117 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4502м от 20.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С46454 от 20.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.08.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *22.05.2021*

М.П.

декларант

подпись

Кузнецов А.А.

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: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-FR.ФМ08.А.33852/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.08.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

Issued by: / Выдано :
GlaxoWellcome Production / Глаксо Вэллком Продакшен
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier / Зона Индустриэль № 2ю Рю Лавуазье
F-27091 EVREUX / ЭВРО
France / ФРАНЦИЯ

Tel: / Тел+ 33(0) 232235500 Fax: / Факс+33(0) 232235529

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Certificate Date Дата выдачи сертификата	Certificate Number Номер сертификата
30-JUL-2019	3000614777

Material Description:
SERETIDE AER 25/125MCG 1X120D_RU/T

Описание материала: Серетид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг + 125 мкг/доза (120 доз)

Material Number: 60000000002639
Номер материала: 60000000002639
Package size / type: 1 can/carton
Упаковка: 1 ингалятор/ картонная пачка
Manufacturing Authorisation Number: M 18/172
Лицензия производителя: M 18/172

Regulatory Statement:
Регуляторное подтверждение :

Manufacturer's GMP Certificate Number: 2018/HPF/FR/226
Номер GMP сертификата производителя: 2018/HPF/FR/226
We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and has been released by a Qualified Person.

Настоящим подтверждаем, что информация, представленная в данном сертификате, является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая операции по упаковке / маркировке и контроль качества, в полном соответствии с локальными требованиями GMP и требованиями спецификации регистрационного удостоверения страны назначения. Записи, относящиеся к производственному процессу, упаковке и тестированию серии, были проверены и соответствуют требованиям GMP, серия была выпущена Уполномоченным лицом,

Batch N°: S82M
Серия № : S82M
Manufacturing date: 23-MAY-2019
Дата изготовления: 23- май-2019

EXPIRY DATE: 22-05-2021
Годен до 22- май-2021

Importing Country: Russia
Импортирующая страна: Россия

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739011486 «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» МОСКВА
GlaxoSmithKline Trading
Для документов

Issued by: / Выдано :
GlaxoWellcome Production / Глаксо Вэллком Продакшен
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier / Зона Индустриэль № 2ю Рю Лавуазье
F-27091 EVREUX / ЭВРО
France / ФРАНЦИЯ
Tel: / Тел+ 33(0) 232235500 Fax: / Факс+33(0) 232235529

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Certificate Date Дата выдачи сертификата	Certificate Number Номер сертификата
30-JUL-2019	3000614777

Material Description: SERETIDE AER 25/125MCG 1X120D_RU/T

Описание материала: Серетид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг + 125 мкг/доза (120 доз)

Material Number: 60000000002639
Номер материала: 60000000002639
Package size / type: 1 can/carton
Упаковка: 1 ингалятор/ картонная пачка
Manufacturing Authorisation Number: M 18/172
Лицензия производителя: M 18/172

Description Показатель	Specification Спецификация	Results Результаты
DESCRIPTION Описание	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
SALMETEROL XINAFOATE IDENTITY/HPLC Подлинность салметерола ксинафоата / ВЭЖХ	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
FLUTICASONE PROP.IDENTITY/HPLC Подлинность флутиказона пропионата / ВЭЖХ	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
CONTENT OF SALMETEROL PER ACTUATION Количественное определение салметерола в одной дозе	18.9 – 23.1 µg 18,9 – 23,1 мкг	20.9 µg 20,9 мкг
FLUTICASONE PROP.CONTENT /ACTUATION Количественное определение флутиказона пропионата в одной дозе	99 - 121 µg 99 – 121 мкг	112 µg 112 мкг
CONTENT UNIFORMITY SALMETEROL/HPLC Однородность дозирования салметерола / ВЭЖХ	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
CONTENT UNIFORMITY FLUTICASONE PROP./HPLC Однородность дозирования флутиказона пропионата / ВЭЖХ	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
SALMETEROL FINE PARTICLE MASS Средняя масса тонкодисперсных частиц на каскадном импакторе, салметерол	7 - 13 µg 7 – 13 мкг	10 µg 10 мкг
FLUTICASONE PROPIONATE FINE PARTICLE MASS Средняя масса тонкодисперсных частиц на каскадном импакторе, флутиказона пропионат	40 - 65 µg 40 - 65 мкг	48 µg 48 мкг
LEAK RATE Скорость утечки	COMPLIES WITH USP TEST Соответствует нормам Фармакопеи США	COMPLIES соответствует

Signature
Подпись 31/07/2019
Name Florent REIGNER
Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of release
Дата 30/07/2019