3568.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Новартис Фарма"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.12.2006, ОГРН 1067761778083, дата присвоения ОГРН 27.12.2006.
Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3.Телефон: 8(495)967-12-70.
В лице: Генеральный директор Колерова Н.А.
Доверенное лицо: Тюрин А. В., доверенность б/н от 03.12.18

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Гливек, капсулы 100 мг 12 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, рег № П N013241/01 от 07.11.2011(дата замены 23.04.2018) выдано Новартис Фарма АГ, серия SNR34, партия 325 упаковок, годен до 31.12.2021, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария, Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001439802 от 22.05.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N013241/01-071111 изм. № 1-7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
сертификат анализа производителя б/н от 17.05.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС СН.ФЖД0.К.00203, срок действия с 25.01.2019 г. по 25.01.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.05.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.12.2021*

"Новартис Фарма" "Novartis Pharma" LLC для документов Декларант МОСКВА

подпись — Тюрин А. В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-СН.ФМ11.В.25165/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.05.2019*

"Формат качества" сертификации МОСКВА

подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

NOVARTIS

Отдел логистики г. Базель
Лихтштрассе 35
4056, г. Базель, Швейцария

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400801584 к сертификату серии

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Торговое название:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	739758	**Серия №:**	SNR34
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	CH120200522594

Заказчик №:	RU0300		
Заказчик:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		
Доставка на №:	RU0300	**Код страны:**	**RU**
Доставка стороне:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		

Исходящий номер фарм. поставки:	5001793414 10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001429072
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700112281	**Доставлено Кол-во:**	325.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	20-05-2019

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штайн
Лицензия на изготовление №
504879
Сертификат GMP №:
18-0750 For Solids/18-0834 for steriles

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200522594

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Лекарственная форма:	Твердые желатиновые капсуды		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	10X12 штук		
Страна назначения	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	739758	**Серия №:**	SNR34
Дата изготовления	28-01-2019		
Дата выпуска:	17-05-2019		
Срок годности:	31-12-2021		
Количество единиц продукта:	325.000 штук		

Упаковочная информация	
Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU
Глобальный материал №:	739758
Локальный материал №:	739758
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхойзерштрассе CH4332 Штайн
Лицензия на изготовление:	504879
Сертификат GMP №:	18-0750 For Solids/18-0834 for steriles

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №	CH120100418181		
Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг.009		
Глобальный материал №	857733	**Серия №:**	SLR15
Локальный материал №	857733		
Дата выпуска:	22-02-2019		
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхойзерштрассе CH4332 Штайн		
Лицензия на изготовление:	504879		

Настоящий документ был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штайн
Лицензия на изготовление №
504879
Сертификат GMP №:
18-0750 For Solids/18-0834 for steriles

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200522594

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758	**Серия №:**	SNR34

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна.
Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны. Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Enzo SICA
Дата и время: 17-05-2019 09:57:12

Лицо, выдавшее сертификат: Enzo SICA
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 17-05-2019 09:57:12

Настоящий документ был автоматически сгенерирован