29

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 39 по г. Москве ОГРН 1027739154893 от 05.09.2002
Адрес: 127473, г.Москва, 3-й Самотечный пер., д.9, т. 8-(351)-255-14-79, т/ф. 8-(351)-255-14-79
В лице: Директор Рукавишников В.В.
Доверенное лицо: Казаченко Ю.С.
Доверенность: №23 от 23.08.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Анаферон таблетки для рассасывания 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № Р N003362/01 от 06.11.2009 (дата замены 24.02.2012), серия 13021217, партия 74407 упаковок, годен до 01.12.2020, производства ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ", ИНН 7709272649, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д.9, Россия, код ОКПД2 21.20.10.255

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003362/01-061109 изм.№1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01128 от 14.03.2016г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *13.12.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.12.2020*

подпись — Казаченко Ю.С. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,
адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова 74, 1706,
тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ05.Д19417*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *13.12.2017*

подпись — Чичерина А.А. — Руководитель органа по сертификации продукции

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Номер P N003362/01

Дата регистрации: 06.11.2009

Дата оформления регистрационного удостоверения

06.11.2009

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ лекарственного средства

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Россия 127473, г. Москва, 3-й Самотечный переулок, д. 9	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Анаферон
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	-
4. Код АТХ	L03, J05AX
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные (вводятся в виде водно-спиртовой смеси активной формы действующего вещества) 0.003 г, вспомогательные вещества (лактоза,магния стеарат,целлюлоза микрокристаллическая)	
6. Лекарственная форма	
таблетки для рассасывания	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
-	упаковки ячейковые контурные 20 N 1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	*Особенности применения*
Без рецепта	-
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

89

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Россия 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54; 454139, г. Челябинск, ул. Днепровская, д. 8
2.	Стадия производства:	Производитель
	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Россия 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54; 454139, г. Челябинск, ул. Днепровская, д. 8
3.	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Россия 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54; 454139, г. Челябинск, ул. Днепровская, д. 8

10.Реквизиты нормативной документации Р N003362/01-061109

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

Руководитель Н.В.Юргель

0006275

30

materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 1302

Название препарата: **«АНАФЕРОН» №20**
Страна – производитель: Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения: Р N003362/01 от 06.11.2009 (дата замены 24.02.2012), срок действия не ограничен.
Дозировка: состав на одну таблетку:

активные компоненты:	
Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные	0,003 г*
вспомогательные вещества:	
Лактозы моногидрат	0,267 г
Целлюлоза микрокристаллическая	0,03 г
Магния стеарат	0,003 г
Теоретическая масса таблетки	0,3 г.

*наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества.

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
Количество упаковок в серии: 74407 шт.
Номер серии: 13021217
Дата производства: 01.12.2017
Дата окончания срока годности: годен до 01.12.2020
Юридический адрес: ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг», Россия,
127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9, Телефон/факс: +7 (495) 684-43-33
Адрес производственной площадки: Россия, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54
Лицензия: № 11557-ЛС-П от 28 марта 2012 г., выданная Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.
Результаты анализа:

Показатели	Требования Р N003362/01-061109, изм.1 - 6	Результаты испытаний
Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ANAFERON.	Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ANAFERON.
Подлинность	Реакция на лактозы моногидрат с медно-тартратным реактивом (реактивом Фелинга). Выпадает осадок оранжево-красного цвета.	Соответствует.
Распадаемость	Не более 15 минут. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15	1 минута Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15.
Однородность массы таблеток	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15. Допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 18 из 20 таблеток составляет ± 5 %; допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 2 из 20 таблеток составляет ± 10 %.	Средняя масса: 0,300 г Отклонения: от - 1,33 % до + 1,33 % Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15
Микробиологическая чистота	Метод 1. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А).	Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г; в 1 г отсутствуют *Escherichia coli.*
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует.
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует.
Маркировка	По Р N003362/01-061109, изм.1 - 6.	Соответствует.
Срок годности	3 года.	Годен до: 01.12.2020.

Комментарии: **Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям Р N003362/01-061109, изм.1,2,3,4,5,6.**

Заявление о сертификации: Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Начальник ОКК: Ермолаев А.Д.

Дата: 13 декабря 2017

М.П.