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 18-09.08.2019 от 09.08.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Валтрекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, РУ № П N015441/01 от 27.04.2009 (дата замены 11.12.2018) выдано АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия E78F, партия 12477 упаковок, годен до 21.07.2022, производства Глаксо Вэллком С.А., Испания, Glaxo Wellcome S.A., Avda de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain, / ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322, Poznan, Poland, код ОКПД2 21.20.10.194, код ТН ВЭД 3004900002, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205288012 от 20.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015441/01-270318 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6238м от 08.10.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС PL.ФМ08.С50598 от 09.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *09.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *21.07.2022*

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-PL.ФМ08.А.39719/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *09.10.2019*

М.П. орган по сертификации

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

Выдан:

Original CoA on behalf of GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
ПОЛЬША

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 57 17

Сертификат Анализа	
Дата сертификата	Номер сертификата
17-СЕН-2019	1000257562
страница 1 из 1	

Описание материала: Валтрекс таблетки 500МГ X 42
Номер материала: 285323
Торговое название: ВАЛТРЕКС® табл, покрытые плёночной оболочкой, 500 мг, в блист.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (0-61) 860 12 00
NIP 777-00-00-206, REGON 630344128

Серия E78F **Срок годности:** 21.07.2022
Дата изготовления: 22.07.2019

Импортирующая страна
RU

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белые продолговатые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки без риски с гравировкой «GX CF1» на одной стороне. Ядро от белого до почти белого цвета.	Соответствует
Подлинность: ВЭЖХ	(валацикловира гидрохлорида) Соответствует требованиям	Соответствует
Однородность массы таблетки	Соответствует требованиям	Соответствует
Растворение	(количество валацикловира высвободившегося из таблетки через 45 мин) Q = 75 %	98
Однородность дозирования	Соответствует требованиям	Соответствует
Количественное определение: ВЭЖХ	(валацикловира в пересчете на основание) 95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	97,7
Количественное определение: ВЭЖХ	(валацикловира в пересчете на основание) 475,0 – 525,0 мг/таб	488,5

Квалифицированный сотрудник

Одобрено электронной подписью
Фамилия подписанта указана ниже

Ewa Juszczak, 17-СЕН-2019 07:40:22

Importing Country: RUSSIA

19.09.2019