



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ-№ 2011/10961

от 29 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано:

«Бектон Дикинсон и Компани, БД Фармаеьютикал Системс», США,
Becton Dickinson and Company, BD Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive,
Franklin Lakes, NJ 07417, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Ручки-инжекторы для введения лекарственного препарата «Омнитроп»
(соматропин) Omnitrope® Pen 5 и Omnitrope® Pen 10 (см. Приложение
на 1 листе)

производства:

«Бектон Дикинсон и Компани, БД Фармаеьютикал Системс», США,
Becton Dickinson and Company, BD Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive,
Franklin Lakes, NJ 07417, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16837 от 22.05.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года №3233-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

016479

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ № 2011/10961

Лист 1

Организации-изготовители:

Becton Dickinson and Company, BD Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes,
NJ 07417, USA

Scandinavian Health Ltd., No. 136, Kuo Sheng 2nd Street Taoyuan, Taoyuan County, Taiwan

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021892

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «САНДОЗ», (ЗАО «САНДОЗ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы № 43 по г.Москве, дата регистрации 21.04.2014, ОГРН: 1027739159601

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа; дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125315, РОССИЯ, город Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3, телефон: 84956607509, факс: 84956607509

адрес, телефон, факс

в лице Руководителя отдела логистики Елиссеева Николая Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Ручки-инжекторы для введения лекарственного препарата «Омнитрол» (соматропин) Omnitrope® Pen 5 и Omnitrope® Pen 10

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 943200, Код ТН ВЭД 9018311009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "Scandinavian Health Ltd.", Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), No. 136, Kuo Sheng 2nd Street Taoyuan, Taoyuan County, Taiwan

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании Протоколов испытаний № 2015-087.2 от 16.03.2015 ИЛ ЗАО «НИИМТ», (рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41), № 1310м от 12.03.2015г., ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ», (рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69), регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10961 от 29.11.2012г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2018

И.П.

(подпись)

Н.В. Елиссеев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AB35, Орган по сертификации продукции ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛЮС"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 142290, Российская Федерация, Московская область, город Пушкино, улица Рубцовая, д. 8

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС TW.AB35.D00130, от 24.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

И.П.

Е.В. Лабурдова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

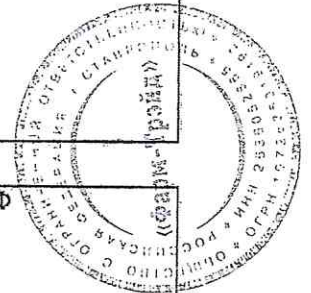


САНДОЗ
Компания Новартис

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохимиштрассе 10
А-6250 Кундль/Австрия
Тел + 43 5338 200.

Ссылка: 0311151330

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Наименование:	ОМНИТРОП ПЕН 10 ручка инжектор 1 картридж	РФ
Код продукта:	49015256	
Внутренний стандарт	31160770	Серия на упаковке 31160770
Дата производства	08-2015	Дата выпуска 29-10-2015
Срок годности:	08-2017	Количество 200 шт
Производитель:	Сандоз ГмбХ	
Адрес производителя:	Сандоз-ГмбХ Биохимиштрассе 10, Австрия	

Заключение:

Настоящим подтверждаем, что все производственные стадии были выполнены в полном соответствии с требованиями «GMP» продукт соответствует спецификациям и требованиям государственных органов регистрации.

Страна производства: Тайвань

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

Серия указанная на картридже 15190002

ВЫПУЩЕНО

Д-р Аксел Шнейдер

Дата выпуска 29.10.2015 18:27:24



*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «САНДОЗ», (ЗАО «САНДОЗ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы № 43 по г.Москве, дата регистрации 21.04.2014, ОГРН: 1027739159601

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125315, РОССИЯ, город Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3, телефон: 84956607509, факс: 84956607509

адрес, телефон, факс

в лице Руководителя отдела логистики Елисеева Николая Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Ручки-инжекторы для введения лекарственного препарата "Омнитроп" (соматропин) Omnitrope® Pen 5 и Omnitrope® Pen 10

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 943200, Код ТН ВЭД 9018311009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Scandinavian Health Ltd.", Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), No. 136, Kuo Sheng 2nd Street Taoyuan, Taoyuan County, Taiwan

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании Протоколов испытаний № 2015-087.2 от 16.03.2015 ИЛ ЗАО «НИИМТ», (рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41), № 1310м от 12.03.2015г., ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ», (рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69), регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10961 от 29.11.2012г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2018



(подпись)

Н.В. Елисеев
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AB35, Орган по сертификации продукции ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛЮС"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 142290, Российская Федерация, Московская область, город Пушино, улица Луговая, д. 8

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС TW.AB35.D00130, от 24.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Е.В. Лабурдова
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



САНДОЗ
Компания Новартис

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохимиштрассе 10
А-6250 Кундль/Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 1602170747

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование:	ОМНИТРОП ПЕН 10 ручка инжектор 1 картридж	РФ
Код продукта:	49015256	
Внутренний стандарт:	31386929	Серия на упаковке: 31386929
Дата производства:	07-2016	Дата выпуска: 14-02-2017
Срок годности:	06-2018	Количество: 350 шт
Производитель:	Сандоз ГмбХ	
Адрес:	Сандоз ГмбХ	
производителя:	Биохимиштрассе 10 6336 Лангкампфен Австрия	

Заключение:

Настоящим подтверждаем, что все производственные стадии были выполнены в полном соответствии с требованиями «GMP» продукт соответствует спецификациям и требованиям государственных органов регистрации.
Страна производства: Тайвань

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

Серия указанная на картридже 16179002

Выпущено*: Кржиштоф Пётр Тайчерт, ответственное лицо

Выпуск серии / Дата сертификата / Время 14.02.2017 / 13:20:36

Дата создания сертификата / Время 16.02.2017 / 06:47:42



Стр. 1 из 1

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



Аналитический паспорт № 3

Наименование изготовителя: **Закрытое акционерное общество «БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И СИСТЕМЫ» (ЗАО «БИС»).**

Юридический адрес: 123007 г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, к 3.

Адрес производства: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д.3

Для писем: 142290, Московская обл., г. Пущино, а/я 1652.

Тел/факс: (495) 9715718; (4967)734128. E-mail: zaobis@online.stack.net

Наименование продукции по ФСП

Меманейрин, капли для приема внутрь 10 мг/мл

Номер серии

030516

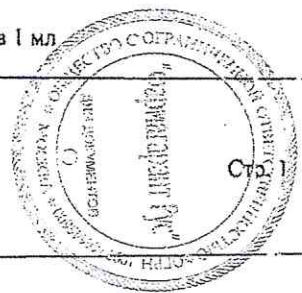
Количество (масса, объем), ед. взм.

2890 флаконов по 50 мл

Дата выпуска продукции

05.05.2016 г.

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП ЛП 000660-280911	Результаты анализов
1.	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1-амино-3,5-диметил-адамантана. 2. Ультрафиолетовый спектр разведенного (1:500) раствора препарата в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 200 до 350 нм должен иметь один максимум поглощения при (263 ± 2) нм. 3. Характерная реакция на хлориды	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1-амино-3,5-диметилаадамантана. 2. Ультрафиолетовый спектр разведенного (1:500) раствора препарата в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 200 до 350 нм имеет один максимум поглощения при 263,2 нм. 3. Положительная
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В ₉	Бесцветный
5.	pH	от 5,5 до 7,5	6,7
6.	Посторонние примеси	Площадь любого дополнительного пика должна быть не более 0,5 % от общей площади пиков. Сумма площадей пиков посторонних примесей должна быть не более 1,0 % от общей площади всех пиков на хроматограмме (за вычетом пиков растворителя).	Площадь любого дополнительного пика не превышает 0,1 % от общей площади пиков. Сумма площадей пиков посторонних примесей не превышает 0,1 % от общей площади всех пиков на хроматограмме (за вычетом пиков растворителя).
7.	Извлекаемый объем	Для одной упаковки отклонение объема препарата должно быть менее ± 3 %, среднее значение отклонений для 10 упаковок должно быть менее ± 0,9 %.	50,9 мл – +2,5 % + 0,39 %.
8.	Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных бактерий не более 10 ³ в 1 мл. Общее число грибов не более 10 ² в 1 мл. Отсутствие Escherichia coli в 1 мл.	Соответствует (Протокол испытаний № 16-003110 от 20.05.2016 ООО «ИЛЦ «Биотехнология»)
9.	Количественное определение	1. Содержание мемантина гидрохлорида в 1 мл препарата от 9,8 мг до 10,2 мг 2. Содержание калия сорбата в 1 мл препарата от 1,9 мг до 2,1 мг	10,0 мг в 1 мл 1,96 мг в 1 мл

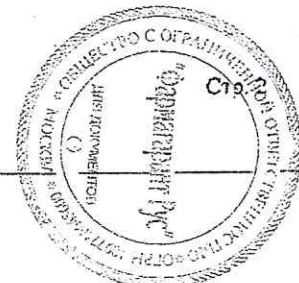


№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП ЛП 000660-280911	Результаты анализов
10.	Упаковка	<p>По 50 мл или 100 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной типа ФВ-50-20-ОС или ФВ-100-20-ОС по ОСТ 64-2-71-80, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия или без него типа 1.1-20 по ОСТ 64-2-87-81;</p> <p>или по 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла импортные (производства фирм «SGD S.A.», «Sucus-en-Brie SGD», «Mers-les Bains SGD», «Kipfenberg SGD», Франция, Германия), разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия или без него импортными (производства «ПКФ АБА», Польша), разрешенными к применению МЗ РФ. На флаконы наклеивают этикетки из этикеточной бумаги или мелованной бумаги, или офсетной бумаги, или этикетки с липкой основой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку по ГОСТ 123030-80 из картона.</p>	<p>По 50 мл во флаконы оранжевого стекла импортные (производства фирмы «SGD S.A.», Франция), разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия (производства «ПКФ АБА», Польша), разрешенными к применению МЗ РФ.</p> <p>На флаконы наклеены этикетки с липкой основой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.</p>
11.	Маркировка	<p>На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация, объем, лекарственная форма.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, показания к применению, состав, концентрация, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»), штриховой код, голограмма. Голограмма защитная выполнена в виде самоклеющейся разрушаемой наклейки диаметром 14 мм (цвет «серебро») с круговой надписью ЗАО «БИС» и изображением товарного знака в центре.</p>	<p>На первичной упаковке: МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация, объем, лекарственная форма.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке: МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, показания к применению, состав, концентрация, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»), штриховой код, голограмма. Голограмма соответствует описанию.</p>
12.	Срок годности	2 года	2 года (годен до 05.2018)

Горшкова Е.В. Горшкова, зав. ООК.

Результаты анализов соответствуют требованиям ФСП ЛП 000660-280911.

формирования аналитического паспорта 20.05.2016 г.



Аналитический паспорт № 1

Наименование изготовителя: **Закрытое акционерное общество «БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И СИСТЕМЫ» (ЗАО «БИС»).**

Юридический адрес: **123007 г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, к 3.**

Адрес производства: **142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д.3**

Для писем: **142290, Московская обл., г. Пушкино, а/я 1652.**

Тел/факс: **(495)9715718; (4967)734128. E-mail: zaobis@online.stack.net**

Наименование продукции по ФСП

Меманейрин, капли для приема внутрь 10 мг/мл

Номер серии

010116

Количество (масса, объем), ед. изм.

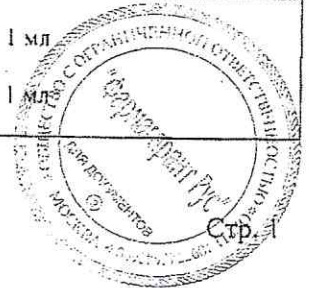
2880 флаконов по 50 мл

Дата выпуска продукции

19.01.2016 г.

Разработано и произведено
ОАО «БИС»
Номер заказа № **010116**
Подпись *В.С.С.* Дата **08.02.16**

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП ЛП 000660-280911	Результаты анализов
1.	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1-амино-3,5-диметил-адамантиана. 2. Ультрафиолетовый спектр разведенного (1:500) раствора препарата в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 200 до 350 нм должен иметь один максимум поглощения при (263±2)нм. 3. Характерная реакция на хлориды	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1-амино-3,5-диметиладмантана. 2. Ультрафиолетовый спектр разведенного (1:500) раствора препарата в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 200 до 350 нм имеет один максимум поглощения при 263,0 нм. 3. Положительная
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В ₉	Препарат бесцветный
5.	pH	от 5,5 до 7,5	6,6
6.	Посторонние примеси	Площадь любого дополнительного пика должна быть не более 0,5 % от общей площади пиков. Сумма площадей пиков посторонних примесей должна быть не более 1,0 % от общей площади всех пиков на хроматограмме (за вычетом пиков растворителя).	Площадь любого дополнительного пика не превышает 0,1 % от общей площади пиков. Сумма площадей пиков посторонних примесей не превышает 0,1 % от общей площади всех пиков на хроматограмме (за вычетом пиков растворителя).
7.	Извлекаемый объем	Для одной упаковки отклонение объема препарата должно быть менее ± 3 %, среднее значение отклонений для 10 упаковок должно быть менее ± 0,9 %.	50,5 мл – +1,0 %, 0 %.
8.	Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных бактерий не более 10 ³ в 1 мл. Общее число грибов не более 10 ² в 1 мл. Отсутствие Escherichiacoli в 1 мл.	Соответствует (Протокол испытаний № 16-000632 от 08.02.16. ООО «ИЛЦ «Биотехнология»)
9.	Количественное определение	1. Содержание мемантина гидрохлорида в 1 мл препарата от 9,8 мг до 10,2 мг 2. Содержание калия сорбата в 1 мл препарата от 1,9 мг до 2,1 мг	10,0 мг в 1 мл 1,98 мг в 1 мл



№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП ЛП 000660-280911	Результаты анализов
10.	Упаковка	<p>По 50 мл или 100 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной типа ФВ-50-20-ОС или ФВ-100-20-ОС по ОСТ 64-2-71-80, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия или без него типа 1.1-20 по ОСТ 64-2-87-81;</p> <p>или по 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла импортные (производства фирм «SGDS.A.», «Sucu-en-BrieSGD», «Mers-lesBainsSGD», «KirfenbergSGD», Франция, Германия), разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия или без него импортными (производства «ПКФ АБА», Польша), разрешенными к применению МЗ РФ. На флаконы наклеивают этикетки из этикеточной бумаги или мелованной бумаги, или офсетной бумаги, или этикетки с липкой основой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку по ГОСТ 123030-80 из картона.</p>	<p>По 50 мл во флаконы оранжевого стекла импортные (производства фирмы «SGDS.A.», Франция), разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия (производства «ПКФ АБА», Польша), разрешенными к применению МЗ РФ.</p> <p>На флаконы наклеены этикетки с липкой основой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.</p>
11.	Маркировка	<p>На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация, объем, лекарственная форма.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, показания к применению, состав, концентрация, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»), штриховой код, голограмма. Голограмма защитная выполнена в виде самоклеющейся разрушаемой наклейки диаметром 14 мм (цвет «серебро») с круговой надписью ЗАО «БИС» и изображением товарного знака в центре.</p>	<p>На первичной упаковке: МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация, объем, лекарственная форма.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке: МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, показания к применению, состав, концентрация, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»), штриховой код, голограмма. Голограмма соответствует описанию.</p>
12.	Срок годности	2 года	Годен до января 2018 года

Заведующая ОКК

Белозерцева И.В. Белозерцева

Заключение: Результаты анализов соответствуют требованиям ФСП ЛП 000660-280911

Дата оформления аналитического паспорта 08.02.2016 г.



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "БИС", Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г. Москве. ОГРН: 1027739485058 от 30.10.2002 г., адрес: 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, корп. 3. Телефон/факс: (495) 971-57-18/(4967) 73-41-28. В лице: Генерального директора Васильева М.Ю.
Доверенное лицо: Горшкова Е.В.
Доверенность №: 1 от 27.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Меманейрин, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 50 мл, флаконы с пробками-капельницами (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000660 от 28.09.2011, серия 010116, годен до: 01.01.2018, партия: 2880 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

ЗАО "Биологические исследования и системы", 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, корп. 3, ИНН 7714028300, страна: Россия

Код ОКП:
93 2147

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП 000660-280911

Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 16-000632 от 08.02.2016. ООО ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.02.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.01.2018



Горшкова
(подпись)

Горшкова Е.В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Институт фармацевтической биотехнологии", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, офис 402, тел/факс.: (495) 676-29-41, www.farmblotex.ru, Email: info@farmblotex.ru, ОГРН: 1037739884050 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФМ09 выдан 16.05.2014 г., Федеральной службой по аккредитации.

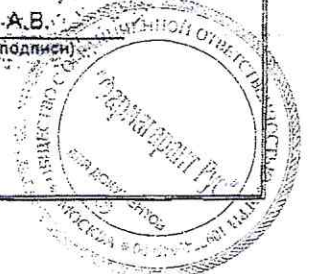
Дата регистрации: 10.02.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФМ09.Д95461



Добротин
(подпись)

Добротин А.В.
(расшифровка подписи)



Аналитический паспорт № 2

Наименование изготовителя: Закрытое акционерное общество «БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И СИСТЕМЫ» (ЗАО «БИС»).

Юридический адрес: 123007 г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, к 3.

Адрес производства: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д.3

Для писем: 142290, Московская обл., г. Пушкино, а/я 1652.

Тел/факс: (495)9715718; (4967)734128. E-mail: zabois@online.stack.net

Наименование продукции по ФСП

Меманейрин, капли для приема внутрь 10 мг/мл

Номер серии

020316

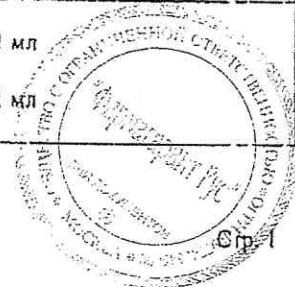
Количество (масса, объем), ед. изм.

2883 флакона по 50 мл

Дата выпуска продукции

01.03.2016 г.

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП ЛП 000660-280911	Результаты анализов
1.	Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1-амино-3,5-диметил-адамантиана. 2. Ультрафиолетовый спектр разведенного (1:500) раствора препарата в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 200 до 350 нм должен иметь один максимум поглощения при (263±2)нм. 3. Характерная реакция на хлориды	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1-амино-3,5-диметил-адамантиана. 2. Ультрафиолетовый спектр разведенного (1:500) раствора препарата в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 200 до 350 нм имеет один максимум поглощения при 263 нм. 3. Положительная
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В ₉	Препарат бесцветный
5.	pH	от 5,5 до 7,5	6,8
6.	Посторонние примеси	Площадь любого дополнительного пика должна быть не более 0,5 % от общей площади пиков. Сумма площадей пиков посторонних примесей должна быть не более 1,0 % от общей площади всех пиков на хроматограмме (за вычетом пиков растворителя).	Площадь любого дополнительного пика не превышает 0,1 % от общей площади пиков. Сумма площадей пиков посторонних примесей не превышает 0,1 % от общей площади всех пиков на хроматограмме (за вычетом пиков растворителя).
7.	Извлекаемый объем	Для одной упаковки отклонение объема препарата должно быть менее ± 3 %. среднее значение отклонений для 10 упаковок должно быть менее ± 0,9 %.	50,65 мл - +1 % - +2,0 %, 0,63 %.
8.	Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных бактерий не более 10 ³ в 1 мл. Общее число грибов не более 10 ² в 1 мл. Отсутствие Escherichiacoli в 1 мл.	Соответствует (Протокол испытаний № 16-001574 от 17.03.16. ООО «ИЛЦ «Биотехнология»)
9.	Количественное определение	1. Содержание мемантина гидрохлорида в 1 мл препарата от 9,8 мг до 10,2 мг 2. Содержание калия сорбата в 1 мл препарата от 1,9 мг до 2,1 мг	9,9 мг в 1 мл 2,0 мг в 1 мл



№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП ЛП 000660-280911	Результаты анализов
10.	Упаковка	<p>По 50 мл или 100 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной типа ФВ-50-20-ОС или ФВ-100-20-ОС по ОСТ 64-2-71-80, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия или без него типа 1.1-20 по ОСТ 64-2-87-81;</p> <p>или по 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла импортные (производства фирм «SGDS.A.», «Socy-en-BrieSGD», «Mers-lesBainsSGD», «KipfenbergSGD», Франция, Германия), разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия или без него импортными (производства «ПКФ АБА», Польша), разрешенными к применению МЗ РФ. На флаконы наклеивают этикетки из этикеточной бумаги или мелованной бумаги, или офсетной бумаги, или этикетки с липкой основой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку по ГОСТ 123030-80 из картона.</p>	<p>По 50 мл во флаконы оранжевого стекла импортные (производства фирмы «SGDS.A.», Франция), разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия (производства «ПКФ АБА», Польша), разрешенными к применению МЗ РФ.</p> <p>На флаконы наклеены этикетки с липкой основой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.</p>
11.	Маркировка	<p>На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация, объем, лекарственная форма.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, показания к применению, состав, концентрация, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»), штриховой код, голограмма. Голограмма защитная выполнена в виде самоклеющейся разрушаемой наклейки диаметром 14 мм (цвет «серебро») с круговой надписью ЗАО «БИС» и изображением товарного знака в центре.</p>	<p>На первичной упаковке: МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация, объем, лекарственная форма.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке: МНН лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, показания к применению, состав, концентрация, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»), штриховой код, голограмма. Голограмма соответствует описанию.</p>
12.	Срок годности	2 года	Годен до марта 2018 года

Заведующая ОКК

Белозерцева И.В. Белозерцева

Заключение: Результаты анализов соответствуют требованиям ФСП ЛП 000660-280911.

Дата оформления аналитического паспорта 18.03.2016 г.



Вас 10027, р/с/а

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "БИС", Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г. Москве, ОГРН: 1027739485058 от 30.10.2002 г., адрес: 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, корп. 3. Телефон/факс: (495) 971-57-18/(4967) 73-41-28. В лице: Генерального директора Васильева М.Ю.
Доверенное лицо: Горшкова Е.В.
Доверенность №: 1 от 27.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Меманейрин, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 50 мл, флаконы с пробками-капельницами (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000660 от 28.09.2011, серия 020316, годен до: 01.03.2018, партия: 2883 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

ЗАО "Биологические исследования и системы", 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, корп. 3, ИНН 7714028300, страна: Россия

Код ОКП:
93 2147

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП 000660-280911

Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 16-001574 от 17.03.2016, ООО ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФМ04 от 24.06.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 22.03.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.03.2018



Горшкова
(подпись)

Горшкова Е.В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Институт фармацевтической биотехнологии", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, офис 402, тел/факс.: (495) 676-29-41, www.farmbiotex.ru, Email: info@farmbiotex.ru, ОГРН: 1037739884050 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФМ09 выдан 16.05.2014 г., Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 22.03.2016

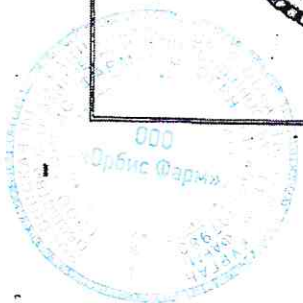
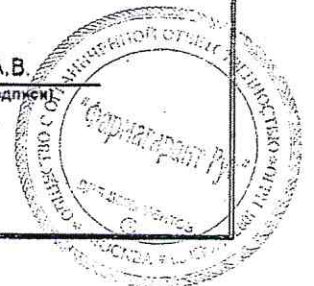
Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФМ09.Д98253



М.П. Руководитель

(подпись)

Добротин А.В.
(расшифровка подписи)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "БИС", Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г. Москве, ОГРН: 1027739485058 от 30.10.2002 г.,
адрес: 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, корп. 3. Телефон/факс: (495) 971-67-18/(4967) 73-41-28.
В лице: Генерального директора Васильева М.Ю.
Доверенное лицо: Горшкова Е.В.
Доверенность №: 1 от 27.01.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Меманейрин, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 50 мл, флаконы с пробками-капельницами (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000660 от 28.09.2011, серия 030516, годен до: 01.05.2018, партия: 2690 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

ЗАО "Биологические исследования и системы", 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 35, корп. 3, ИНН 7714028300, страна: Россия

Код ОКП:
93 2147

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-000660-2609-11

Код ТНВЭД:

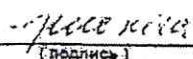
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 16-003110 от 20.05.2016, ООО ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.05.2018

И.П. Заявитель


(подпись)

Горшкова Е.В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Институт фармацевтической биотехнологии", 109044, г. Москва, ул. Динамовская, д. 1А, офис 402, тел/факс: (495) 676-29-41, www.farmbiotex.ru, Email: info@farmbiotex.ru, ОГРН: 1037739884050. Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФМ09 выдан 16.05.2014 г., Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 23.05.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФМ09.Д97564



И.П. Добротин А.В. ОС


(подпись)

Добротин А.В.
(расшифровка подписи)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «САНДОЗ», (ЗАО «САНДОЗ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы № 43 по г.Москве, дата регистрации 21.04.2014, ОГРН: 1027739159601

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125315, РОССИЯ, город Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3, телефон: 84956607509, факс: 84956607509

адрес, телефон, факс

в лице Руководителя отдела логистики Елисеева Николая Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Ручки-инжекторы для введения лекарственного препарата "Омнитроп" (соматропин) Omnitrope® Pen 5 и Omnitrope® Pen 10

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 943200, Код ТН ВЭД 9018311009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Scandinavian Health Ltd.", Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), No. 136, Kuo Sheng 2nd Street Taoyuan, Taoyuan County, Taiwan

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании Протоколов испытаний № 2015-087.2 от 16.03.2015 ИЛ ЗАО «НИИМТ», (рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41), № 1310м от 12.03.2015г., ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ», (рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69), регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10961 от 29.11.2012г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2018

М.П.

(подпись)

Н.В. Елисеев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AB35, Орган по сертификации продукции ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛЮС"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 142290, Российская Федерация, Московская область, город Пущино, улица Грузовая, д. 8

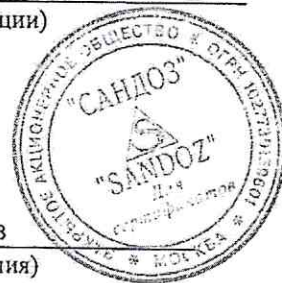
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ТW.AB35.D00130, от 24.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Е.В. Лабурдова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



САНДОЗ
Компания Новартис

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохимиштрассе 10
А-6250 Кундль/Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 1105171156

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование:	ОМНИТРОП ПЕН 10 ручка инжектор 1 картридж	РФ
Код продукта:	49015256	
Внутренний стандарт:	31439152	Серия на упаковке: 31439152
Дата производства:	12-2016	Дата выпуска: 04-05-2017
Срок годности:	11-2018	Количество: 488 шт
Производитель:	Сандоз ГмбХ	
Адрес:	Сандоз ГмбХ	
производителя:	Биохимиштрассе 10 6336 Лангкампфен Австрия	

Заключение:

Настоящим подтверждаем, что все производственные стадии были выполнены в полном соответствии с требованиями «GMP» продукт соответствует спецификациям и требованиям государственных органов регистрации.
Страна производства: Тайвань

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

Серия указанная на картридже 16179002

Выпущено*: Кржиштоф Пётр Тайчерт, ответственное лицо

Выпуск серии / Дата сертификата / Время 04.05.2017 / 12:10:41

Дата создания сертификата / Время 11.05.2017 / 09:56:59



Стр. 1 из 1

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

