



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 15906/21/10П

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0L714A

Кількість ввезеного лікарського засобу 25083

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

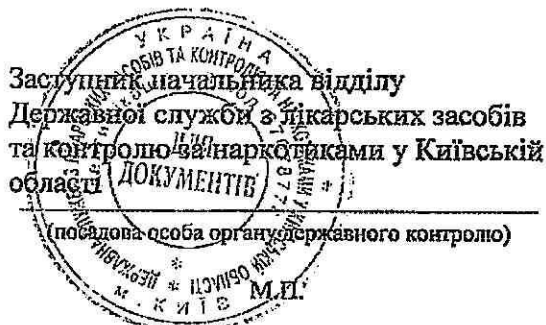
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.03.2021 № 0968/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



(На бланку Санофі)

Санофі Вінтроп Індастріа
Наступник Санофі Авентіс Льо Тре

Переклад

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА
до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія M20/098

Назва препарату: **КЛЕКСАН®**
розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл
0,4 мл (40мг/0,4мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки)
№10 (2x5) у блістерах
UA/7182/01/01

Серія №: 0L714A

Дата виготовлення: 16/10/2020

Придатний до: 09/2023

Країна імпортер Україна

Адреса виробника: Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустріель
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція

“Даним засвідчуємо дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості у повній відповідності з правилами GMP і вимогами локального Регуляторного органу”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 30 429 упаковок (10 шприців/упаковку)

Примітка: Цифровий код (номер протоколу серії), що міститься на Сертифікаті аналізу для готового лікарського засобу перед номером серії, не є частиною номеру серії та використовуються лише для внутрішньої інформації

Підготовлено: КАЛАБРЕСІ.С [CALABRESI.S]

Дата випуску: 24/02/2021

Підписано: Леман Альберік [Leman Albéric]
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 24/02/2021



На офіційному бланку виробника

Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустріель,
76580 Льо Тре, Франція,
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо Тре

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: **LTR 556728**
Назва препарату: **КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій**
40 мг/ 0,4 мл; 4000 анти-Ха МО/ 0,4 мл
У шприц-дозах з захисною системою голки, 10 шприців/упаковку

Серія №: **0L714A**
Ринок: **УКРАЇНА**
Виробнича ліцензія: **M 20/098**

Дата виготовлення: **16/10/2020**
Придатний до: **09/2023**
Посилання на метод: **LTR PSO LOV04E**
Версія методу: **2**

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Макимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Не інтенсивніше еталону Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)		
Мінімальний об'єм	Не менше ніж 0,40 мл	0,41 мл
Максимальний об'єм	Не більше ніж 0,44 мл	0,41 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,8
Відносна густина при 20°C (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1,05
Механічні домішки (LTR-SOP-00072)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	35 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4126 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	992 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	4,2 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням/маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Коментарі до рішення: Подія LTRD20E2748 без впливу на якість.

Висновок:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	12.02.2021 22:15:39
Підпис уповноваженою особою	Гупій Клемен [Goupille Clément] – Провізор

Цей сертифікат аналізу підтверджено електронною валідованою системою LIMS.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 26832/21/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,4 мл у шприц-дозі із
 захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0L731A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10026

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.05.2021 № 1578/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустрієль,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція,
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо
Тре

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: **LTR 556728**
Назва препарату: **КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій**
40 мг/ 0,4 мл; 4000 анти-Ха МО/ 0,4 мл
У шприц-дозах з захисною системою голки, 10
шприців/упаковку

Серія №: **0L731A** Дата виготовлення: **03/11/2020**
Придатний до: **10/2023**
Ринок: **УКРАЇНА** Посилання на метод: **LTR PSO**
LOV04E
Виробнича ліцензія : **М 20/098** Версія методу: **2**

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Макимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Не інтенсивніше еталону Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)		
Мінімальний об'єм	Не менше ніж 0,40 мл	0,41 мл
Максимальний об'єм	Не більше ніж 0,44 мл	0,41 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6.9
Відносна густина при 20°C (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1.06
Механічні домішки (LTR-SOP-00072)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	31 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4111 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	1132 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3.6 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням/маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	23.04.2021 22:23:06

Пр. ам № 1599 від 04.06.2021

Санофі Вінтроп Індастрія
1051 Бульвар Ендустрієль,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція,
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо
Тре

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код:	LTR 556728	Дата виготовлення:	03/11/2020
Назва препарату:	КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій 40 мг/ 0,4 мл; 4000 анти-Ха МО/ 0,4 мл У шприц-дозах з захисною системою голки, 10 шприців/упаковку	Придатний до:	10/2023
Серія №:	0L731A	Посилання на метод:	LTR PSO LOV04E
Ринок:	УКРАЇНА	Версія методу:	2
Виробнича ліцензія :	M 20/098		

Підпис уповноваженою особою	Дюмон Ерік [Dumon Eric] – Провізор
-----------------------------	------------------------------------

Цей сертифікат аналізу підтверджено електронною валідованою системою LIMS.



СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА
до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія M20/098

Назва препарату: КЛЕКСАН®
розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл
0,4 мл (40мг/0,4мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки)
№10 (2x5) у блістерах
UA/7182/01/01

Серія №: 0L731A

Дата виготовлення: 03/11/2020

Придатний до: 10/2023

Країна імпортер Україна

Адреса виробника: Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустріель
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція

“Даним засвідчуємо дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості у повній відповідності з правилами GMP і вимогами локального Регуляторного органу”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 10 026 упаковок (10 шприців/упаковку)

Примітка: Цифровий код (номер протоколу серії), що міститься на Сертифікаті аналізу для готового лікарського засобу перед номером серії, не є частиною номеру серії та використовуються лише для внутрішньої інформації

Підготовлено: ЖЕРАР А. [GUERARD A.]

Дата випуску: 27/04/2021

Підписано: ЛЕМАН А. [LEMAN A.]
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 27/04/2021

