

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ № 9353/1

Торговое наименование	Утероцен, 100 мл		
МНН/ Групповое наименование	пропранолол		
Форма выпуска	раствор для инъекций		
Дозировка	пропранолол гидрохлорид 5 мг		
Размер и тип упаковки	препарат расфасовывают по 100 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. флаконы упаковывают поштучно в картонные пачки. допускается упаковка флаконов в транспортную тару без помещения в пачку. каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.		
Серия	105051023	Объем серии (количество первичных упаковок), ед.изм.	2 330 шт
		Объем серии введенный в оборот, ед.изм.	233 л
Дата производства	10.2023	Срок годности до	09.2026
Паспорт качества*	9353/1 от 15.11.2023	Срок годности до	09.2026
Страна назначения	Россия		

Производитель, адрес	ООО "Апиценна", 143985, Московская обл, Балашиха г, Полтевское ш, владение № 4
Номер лицензии	Л012-00118-50/00012866 от 07.02.2020
Номер заключения о соответствии (GMP)	GMP-69/22
Дата заключения о соответствии (GMP)	01.08.2022
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО "АПИ-САН" Россия, 119121, Москва г, Смоленская-Сенная пл, дом № 27, строение 1А, кв.74
Номер РУ, дата регистрации/дата замены	77-3-2.23-4964 №ПВР-3-2.23/03788 от 17.02.2023
Номер нормативного документа	СТО 75330130-0105-2022, изм. №1

* Паспорт качества является неотъемлемым приложением к Сертификату соответствия серии.

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в Регистрационном Досье страны-импортера или в Досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Продукция разрешена к реализации:


ДА



НЕТ

Уполномоченное лицо

Баженова Алёна Александровна /

ФИО


 Подпись

16.11.2023

Дата