



Страна:

Российская Федерация

Заказчик:

GSK ТРЕЙДИНГ, Россия

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ : ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия
ВАКЦИНА : ВАРИЛРИКС
ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА : Вакцина для профилактики ветряной оспы (живая) (штамм ОКА)
СТАДИЯ ПРОИЗВОДСТВА : Готовый препарат
НОМЕР СЕРИИ : A70CD718A
СРОК ГОДНОСТИ : 31 декабря 2024 г.
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 01 января 2023 г.

Параметры, контролируемые на территории Российской Федерации:

Аномальная токсичность
Прозрачность восстановленного препарата
Механические включения в восстановленном препарате
Бактериальные эндотоксины
Время растворения
Цветность (ВДИ)
Прозрачность (ВДИ)

КОММЕНТАРИИ:

Настоящим удостоверяю, что данная серия была произведена и проверена на соответствие текущим требованиям Надлежащей производственной практики, требованиям Нормативной Документации (ссылка: ЛСР-001354/08-051120, изм. 1 от 17.11.2020, изм. 2 от 18.06.2021, изм. 3 от 14.02.2022, изм. 4 от 21.03.2022, изм. 5 от 31.03.2023, изм. 6 от 16.08.2022, изм. 7 от 02.03.2023) а также требованиям, описанным в Техническом соглашении о качестве.

Это, в частности, подразумевает, что для любого материала, полученного из тканей жвачных животных (коров, овец, коз), использованного при производстве и/или доведении до конечного состава вышеуказанной серии препарата, были приняты все меры для подтверждения соответствия Директиве 2001/83/ЕС и вносящим изменения Директивам 2003/63/ЕС и 2004/27/ЕС.

/подпись/

Промышленный фармацевт
/представитель
Уполномоченного лица

Цифровая подпись: КЛАРА ЖЕЛЕН
ФАБЬЕН АРТЕЛЛИС
Основание: Я ставлю свою подпись
согласно основаниям, указанным в
документе.
Дата: 16.05.2023 15:13:00 + 02:00

Бенуа Наннан
Уполномоченное лицо
Директор отдела обеспечения качества
GSK Байолоджикалз
Рю де л'Энститю, 89
1330, Риксенсарт
Бельгия

