

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ10.В06837

Срок действия с 09.10.2018 по 09.04.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0052568

РОСС RU.0001.11ФМ10.ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс +7 (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек",
ИНН 7701917006, Адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1 этаж 2, пом. I, ком. 23-37.
Телефон: 8(495)648-26-87

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А. / Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France / упаковано ООО
"Нанолек", ИНН 7701917006, Кировская обл., Оричевский район, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс
"НАНОЛЕК", страна: Франция/Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и
столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и
инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная),
лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, флаконы
(1) [в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприцы) 0,5 мл (1) и
отдельные иглы (2)] или [в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц
+ игла) 0,5 мл (1)], упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег №
ЛСР-005121/08 от 01.07.2008 выдано Санофи Пастер С.А. (дата замены 19.07.2018),
серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005121/08-300318, изм. № 1, 2.

код ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС-2008) (ОКПД2):

21.20.21.120

код ТН ВЭД



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 363ДК-05/18 от 24.09.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал),
аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г., протокол испытаний № 5354.1.18 от 26.09.2018
ИЛ: ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA:RU.21ФЛ15 от
06.03.2015 г., Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО
РЕГИСТРА № 18.1275.026/1 срок действия с 27.07.2018 г. до 27.07.2021 г., Ассоциация по сертификации «Русский
Регистр», 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д. 101, заключение о соответствии производителя
(иностранный производитель) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил
надлежащей производственной практики № GMP-00790/18/FR от 18.07.2018 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с

Срок годности лекарственного средства 3 года. Условия хранения: при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя)

М.П. Для сертификатов

Эксперт (эксперты)

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Инициалы, фамилия

Е.Н. Желонкина

Инициалы, фамилия



Подпись

Подпись