



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.03.2024

№ 11330/24/10

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 ERIS; 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 № **3L583A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5832

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 20.03.2024 № 0496/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА

до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія M20/098

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

Серія №: 3L583A
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 11/10/2023

Придатний до: 09/2026

Країна імпортер Україна

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

“Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці 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.”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 12 771 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: ГЕРАРД А. [GUERARD A.]

Дата випуску: 16/02/2024

Підписано: Корлей Ентоні [Corlay Anthony]
(Уповноважена особа. Провізор)

Дата підписання: 19/02/2024

(підпис)



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
Дата виготовлення: 11/10/2023
Серія №: 3L583A
Придатний до: 09/2026
Ринок: УКРАЇНА
Посилання на метод: LTR PSO LOV04E
Виробнича ліцензія : 2022_181_1_2
Версія методу: 2
Реєстраційне посвідчення: UA/7182/01/01

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину	< стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення	Не інтенсивніше еталону Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,40 мл Не більше ніж 0,44 мл	0,41 мл 0,42 мл
pH (Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6.9
Відносна густина при 20°C (Євр. Фарм.)	1,04 – 1,08	1.05
Механічні домішки		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	33 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4094 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	1174 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3.5 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність	Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 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:	07.02.2024 15:17:31
Підпис уповноваженою особою	Жуанду Маріон [Jouandou Marion] – Фармацевт

Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.



Санофі Вінтроп Індастріа
Наступник Санофі Авентіс Лью Тре

[Переклад]

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА

до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія 2022_181_1_2

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 ERIS №10
(2x5) у блістерах
UA/7182/01/01

Серія №: **4L028F**
АФІ: **Еноксапарин натрію**

Дата виготовлення: **22/01/2024**

Придатний до: **12/2026**

Країна імпортер **Україна**

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

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

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 14 642 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: РУССЕЛЬ Надія [ROUSSEL Nadia]

Дата випуску: 08/07/2024

Підписано :

(Уповноважена особа. Провізор)

Дата підписання: 08/07/2024

(підпис)

На офіційному бланку виробника

Mr. Alex 0218 619 28.11.24

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

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

Дільниця: Лью Тре

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 №:	4L028F	Дата виготовлення:	22/01/2024
Ринок:	УКРАЇНА	Придатний до:	12/2026
Виробнича ліцензія:	2022_181_1_2	Посилання на метод:	LTR PSO LOV04E
Реєстраційне посвідчення:	UA/7182/01/01	Версія методу:	2
EudraGMP:	2023_HPF_FR_001		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину	$\leq$ стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення	Не інтенсивніше еталону Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,40 мл	0,41 мл
pH (Євр. Фарм.)	Не більше ніж 0,44 мл	0,42 мл
Відносна густина при 20°C (Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,9
	1,04 – 1,08	1,05
Механічні домішки		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	417 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4085 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	1176 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3,5 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність	Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 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:	22.05.2024 11:40:34
Підпис уповноваженою особою	Кохіньяк Марі [Cohignac Marie]

Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2024

№ 48622/24/10

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 ERIS; по 2 шприц-دوزи 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 № 4L028F

Кількість ввезеного лікарського засобу 1458

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 27.09.2024 № 2887/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

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

Дільниця: Льо Тре

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 №: 4L251F
Ринок: УКРАЇНА
Виробнича ліцензія: 2022_181_1_2
Реєстраційне посвідчення: UA/7182/01/01
Дата виготовлення: 19/04/2024
Придатний до: 03/2027
Посилання на метод: LTR PSO LOV04E
Версія методу: 2
Температура зберігання: 15°C / 25°C

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
УФ спектр	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину	< стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення	Не інтенсивніше еталону Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,40 мл Не більше ніж 0,44 мл	0.41 мл 0.42 мл
pH (Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	7.0
Відносна густина при 20°C (Євр. Фарм.)	1,04 – 1,08	1.05
Механічні домішки		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	20 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 / шприц
Кількісне визначення (Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4044 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	1123 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3.6 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність	Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 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:	07.11.2024 02:05:43
Підпис уповноваженою особою	Корлей Ентоні [Corlay Anthony]

Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.

Bx an 11294
08.04.25.



Санофі Вінтроп Індастріа
Наступник Санофі Авентіс Льо Тре

[Переклад]

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА

до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія 2022_181_1_2

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

Серія №: 4L251F
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 19/04/2024

Придатний до: 03/2027

Країна імпортер Україна

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

“Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці 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.”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 14 805 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: ГЕРАРД А. [GUERARD A.]

Дата випуску: 19/11/2024

Підписано: :
(Уповноважена особа. Провізор)

Дата підписання: 20/11/2024

(підпис)

На офіційному бланку виробника



16

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2025

№ 1147/25/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-دوزи 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 № 4L251F

Кількість ввезеного лікарського засобу 2916

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 16.01.2025 № 0078/8.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)