



АО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
125167 Россия Москва
Пеннингтонский пр-т, 37а, корп. 4
Бизнес Центр «Аркус III», 2 эт
Тел: +7 495 777 8900
Факс: +7 495 777 8901

Исх. № 107/20 от 20.05.2020

Уважаемые господа!

Компания АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (далее – Компания) свидетельствует свое почтение и благодарит за сотрудничество.

Информируем Вас о том, что в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Закон 449-ФЗ) перед вводом серии лекарственного препарата в гражданский оборот импортер вносит соответствующую информацию в АИС Росздравнадзора. Публикация информации в электронном сервисе «СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» на официальном сайте Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover>) является единственным подтверждением факта нахождения серии лекарственного препарата в гражданском обороте в соответствии с требованиями Российской Федерации. Серия лекарственного препарата, информация о вводе в гражданский оборот которой отсутствует в АИС РЗН, не подлежит к гражданскому обращению.

С вступлением в силу Закона 449-ФЗ с 29.11.2019 года отменена процедура сертификации и декларирования соответствия качества ЛП и, как следствие, выдача Сертификатов соответствия и Деклараций о соответствии на ЛП, выпускаемые в гражданский оборот с 29.11.2019 года.

В соответствии с Законом 449-ФЗ и принятым в целях его исполнения постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», требование к предоставлению документации такой, как:

- сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации;
- подтверждение представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

применимо к отчетности перед надзорным органом и выполняется Компанией при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов посредством внесения сведений в АИС



Росздравнадзора для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата, поставляемых Компанией.

Публикация информации о факте ввода в гражданский оборот конкретной серии в АИС РЗН является **единственным подтверждением факта ввода в гражданский оборот** серии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Серия лекарственного препарата, информация о вводе в гражданский оборот которой отсутствует в АИС РЗН, **не подлежит к гражданскому обращению**.

Настоящим уведомляем Вас о том, что все лекарственные препараты, отгружаемые Вам Компанией, выпускаются в гражданский оборот в соответствии с требованиями применимого законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, включая указанные выше.

В соответствии с Памяткой по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот поставка лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов) **может** сопровождаться следующими документами:

- паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;
- подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

При этом, действующим законодательством **не предусматривается обязанность** предоставления паспорта (сертификата) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации.

На основании вышеизложенного, Компания информирует Вас о том, что:

- Отгрузки лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот до 29.11.2019 года, сопровождаются Декларацией о соответствии или Сертификатом соответствия, выданным на конкретную серию лекарственного препарата;
- Отгрузки лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот с 29.11.2019 года, осуществляются без сопровождения паспортом (сертификатом) производителя.

Настоящее письмо просим донести до сведения Вашим партнерам и клиентам. Компания рассчитывает на дальнейшее взаимовыгодное и успешное сотрудничество.

С Уважением,

Д. Е. Паршин

Директор по дистрибуционному и тендерному каналам



АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.12.2022 11:32»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.12.2022	Аутментин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+125 мг 7 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	СмитКляйн Бичем Лимитед	Великобритания	СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания (Производитель (готовой ЛФ)); СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000445)-(PT-RU)-061221	АО "ТяксоСмитКляйн Трейдинг"	H25G	-