

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/1мл
0,8 мл (80 мг/0,8 мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки ERIS) №2 у блістері, 1 блістер у коробці
UA/7181/01/01

Серія №: 4L529M
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 20/08/2024

Придатний до: 07/2027

Країна імпортер УКРАЇНА
Санофі Вінтроп Індастріа
1051 бульвар Ендустріель,
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція

Адреса виробника:

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Кількість упаковок, що визнані відповідними:
5 075 упаковок (2 шприці/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 Надя [ROUSSEL Nadia]

Дата випуску: 28/05/2025

Підписано: РОБІНЕ Максєнс [ROBINET Maxence]
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 30/05/2025

На офіційному бланку виробника

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: LTR 556729

КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій

80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл

у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Дата виготовлення: 20/08/2024

Придатний до: 07/2027

Серія №: 4L529M

Ринок: УКРАЇНА

Виробнича ліцензія: 2022_181_1_2

Реєстраційне посвідчення: UA/7181/01/01

EudraGDMP : 2023_HPF_FR_001

Посилання методу: LTR PSO LOV08E

Версія методу: 2

Умови зберігання: 15°C / 25°C

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий 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 (Євр. Фарм.)	≤ еталонної суспензії I	Відповідає
Забарвлення (Євр. Фарм.)	Не інтенсивніше за еталон Y ₄ , BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,80 мл	0,82 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,9
Відносна густина при 20°C (Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1,05
Механічні включення (Євр.Фарм.)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	230 часток / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 часток / шприц
Кількісне визначення (на основі Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	9000-11000 МО/мл	9620 МО/мл
Анти-IIa активність	2000-3500 МО/мл	2833 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3,4
Стерильність (Євр.Фарм.)	Відповідає вимогам Євр.Фарм	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (Євр.Фарм.)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва даної партії готового продукту були виконані в повному обсязі відповідно до вимог GMP ЄС та вимог маркетингового дозволу(ів) країни/країн призначення.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	25.05.2025 18:37:02
Підпис уповноваженої особи	Туаті Чафік [Touati Chafik] – Уповноважена особа

Сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою LIMS



**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**

23.09.2025

№ 45459/25/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4L529M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

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 22.09.2025 № 2918/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Санофі Вінтроп Індастріа
Наступник Санофі Авентіс Льо Тре

(На бланку Санофі)

Переклад

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА
до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія **M20/098**

Назва препарату: КЛЕКСАН®
Розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл
0,8 мл (80 мг/0,8 мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки) №2 у блістері, 1 блістер у коробці
UA/7181/01/01

Серія №: 4L043A
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 28/01/2024

Придатний до: 12/2026

Країна імпортер УКРАЇНА

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

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Кількість упаковок, що визнані відповідними:
14 350 упаковок (2 шприці/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: РУСЕЛЬ Н [ROUSSEL N.]

Дата випуску: 30/05/2024

Підписано:
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 30/05/2024

На офіційному бланку виробника

Вх.анн/2464 від 13.08 м.р. 

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
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 556729
КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Серія №: 4L043A
Ринок: УКРАЇНА
Виробнича ліцензія: 2022_181_1_2

Дата виготовлення: 28/01/2024
Придатний до: 12/2026

Посилання методу: LTR PSO LOV08E
Версія методу: 2

Реєстраційне посвідчення: UA/7181/01/01

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	$\leq$ еталону I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	$\leq Y_4, BY_4$	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR SOP 00015 / Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,80 мл	0,83 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,8
Відносна густина при 20°C (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1,05
Механічні вclusions (LTR-SOP-00072)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	73 часток / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	0 часток / шприц
Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	9000-11000 МО/мл	10067 МО/мл
Анти-IIa активність	2000-3500 МО/мл	2936 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3,4
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає вимогам Євр.Фарм	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Лью Тре

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: **LTR 556729**
КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Серія №:	4L043A	Дата виготовлення:	28/01/2024
Ринок:	УКРАЇНА	Придатний до:	12/2026
Виробнича ліцензія:	2022_181_1_2	Посилання методу:	LTR PSO LOV08E
Реєстраційне посвідчення:	UA/7181/01/01	Версія методу:	2

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	24.05.2024 16:44:14
Підпис уповноваженої особи	Корлай Ентоні [Corlay Anthony]

Сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою 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

19.07.2024

№ 35387/24/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-دوزи у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4L043A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

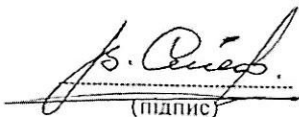
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.07.2024 № 2059/5.

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



Начальник державного контролю
(посл. особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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
0,8 мл (80 мг/0,8 мл) у шприц-дозах (з захисною системою
голки ERIS) №2 у блістері, 1 блістер у коробці
UA/7181/01/01

Серія №: 4L529C
АФІ: Еноксапарин натрію

Дата виготовлення: 20/08/2024

Придатний до: 07/2027

Країна імпортер УКРАЇНА

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

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Кількість упаковок, що визнані відповідними:
4 165 упаковок (2 шприці/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: 17/01/2025

Підписано: Креммель Е. [Cremmel E.]
(Уповноважена особа. Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 27/01/2025

На офіційному бланку виробника

Вх. ак. 52669
04.06.25

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
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 556729
КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Серія №: 4L529C
Ринок: УКРАЇНА
Виробнича ліцензія: 2022_181_1_2
Реєстраційне посвідчення: UA/7181/01/01
EudraGDMP: 2023_HPF_FR_001

Дата виготовлення: 20/08/2024
Придатний до: 07/2027
Посилання методу: LTR PSO LOV08E
Версія методу: 2
Умови зберігання: 15°C / 25°C

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ еталону I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ Y ₄ , BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR SOP 00015 / Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,80 мл	0,82 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,9
Відносна густина при 20°C (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1,05
Механічні включення (LTR-SOP-00072)		
Частки > 10 мкм	< 6000	230 часток / шприц
Частки > 25 мкм	< 600	0 часток / шприц
Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	9000-11000 МО/мл	9620 МО/мл
Анти-IIa активність	2000-3500 МО/мл	2833 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3,4
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає вимогам Євр.Фарм	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва даної партії готового продукту були виконані в повному обсязі відповідно до вимог GMP ЄС та вимог маркетингового дозволу(ів) країни/країн призначення.

Примітки до рішення:	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1051 Бульвар Ендустрієль,
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 556729
КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку

Серія №:	4L529C	Дата виготовлення:	20/08/2024
Ринок:	УКРАЇНА	Придатний до:	07/2027
Виробнича ліцензія:	2022_181_1_2	Посилання методу:	LTR PSO LOV08E
Реєстраційне посвідчення:	UA/7181/01/01	Версія методу:	2
EudraGDMP :	2023_HPF_FR_001	Умови зберігання:	15°C / 25°C

Сертифікат видано:	07.01.2025 16:22:39
Підпис уповноваженої особи	Креммель Едуард [Cremmel Edouard]

Сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою LIMS



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

24.04.2025

№ 17877/25/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-دوزи у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4L529C

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 18.04.2025 № 1137/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)