

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр
наименование и адрес экспертной организации
экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Иманова 13

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ (ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

«12» _____ май _____ 2023 г.

№ KZ.7700.02.01.00981584

Действительно до «26» _____ декабря 2025 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Джинтропин®, Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций), 10 Международная единица, По 3.33 мг препарата во флаконе. По 1 мл растворителя в ампуле. 5 флаконов с препаратом, 5 ампул растворителя, 5 одноразовых шприцов в пачке из картона., РК-БП-5 №022782, серия 2022120751, годен до 26.12.2025 г. - 2400 уп
(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий)

произведенная КИТАЙ, ГенеСайенс Фармасьютикалс Ко., Лтд.

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО "Витамакс Фарм", г. Алматы, Медеуский район, ул. Тулебаева 4

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

Декларация от производителя с текущим статусом GMP на сайте реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP от 20.04.2023г., Сертификат качества производителя №б/н от 21.03.2023 г.
(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)
(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация инвойс №I-2023032101 от 21.03.2023 г.

Подписи уполномоченных лиц:

Оралбек Д. Д.

Даутова Д. Д.

Войнован Д. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/b3850cfc-64a4-4a60-99d1-7da8dea1a2b5>



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ (ДЕКЛАРАЦИЯЛАУ КЕЗІНДЕ)

« 12 » мамыр 20 23 ж.

№ KZ.7700.02.01.00981584

«26» желтоқсан 2025 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

Джинтропин®, Тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен бір
жиынтықта (инъекцияға арналған су), 10 Халықаралық бірлік, 3.33 мг препараттан құтыда. 1 мл еріткіштен
ампулада. 5 құты препаратымен, 5 ампула еріткішімен, 5 бір реттік шприц картон қорапшада., ҚР-БП-5№
(ДЗ және МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы
022782, 2022120751 сериясы, сақтау мерзімі 26.12.2025 ж. - 2400 қапт.
(аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

ҚЫТАЙ, ГенеСайенс Фармасьютикалс Ко., Лтд. өндірілген

(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған "Витамакс Фарм" ЖШС, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Төлебай көшесі 4 декларациялау арқылы
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

20.04.2023ж. өндірушінің уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі

(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні, қолданылу мерзімі)

сайтында GMP-дің ағымдағы мәртебесі бар декларациясы. 21.03.2023 ж. №н/з өндірушінің сапа сертификаты

3. Қосымша ақпарат 21.03.2023 ж. №I-2023032101 инвойсы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Оралбек Д. Д.

Даутова Д. Д.

Войнован Д. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7
қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной
цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:

<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/b3850cfc-64a4-4a60-99d1-7da8dea1a2b5>



