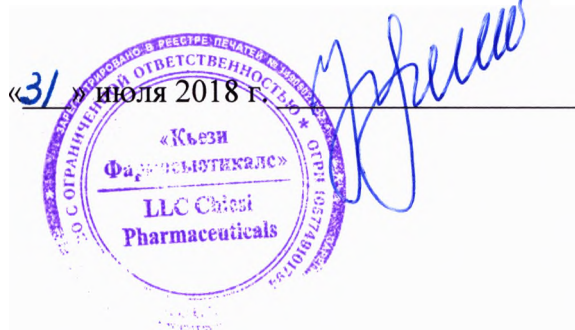




Литвищенко Ю.Ф.

ООО «Къези Фармасьютикалс»

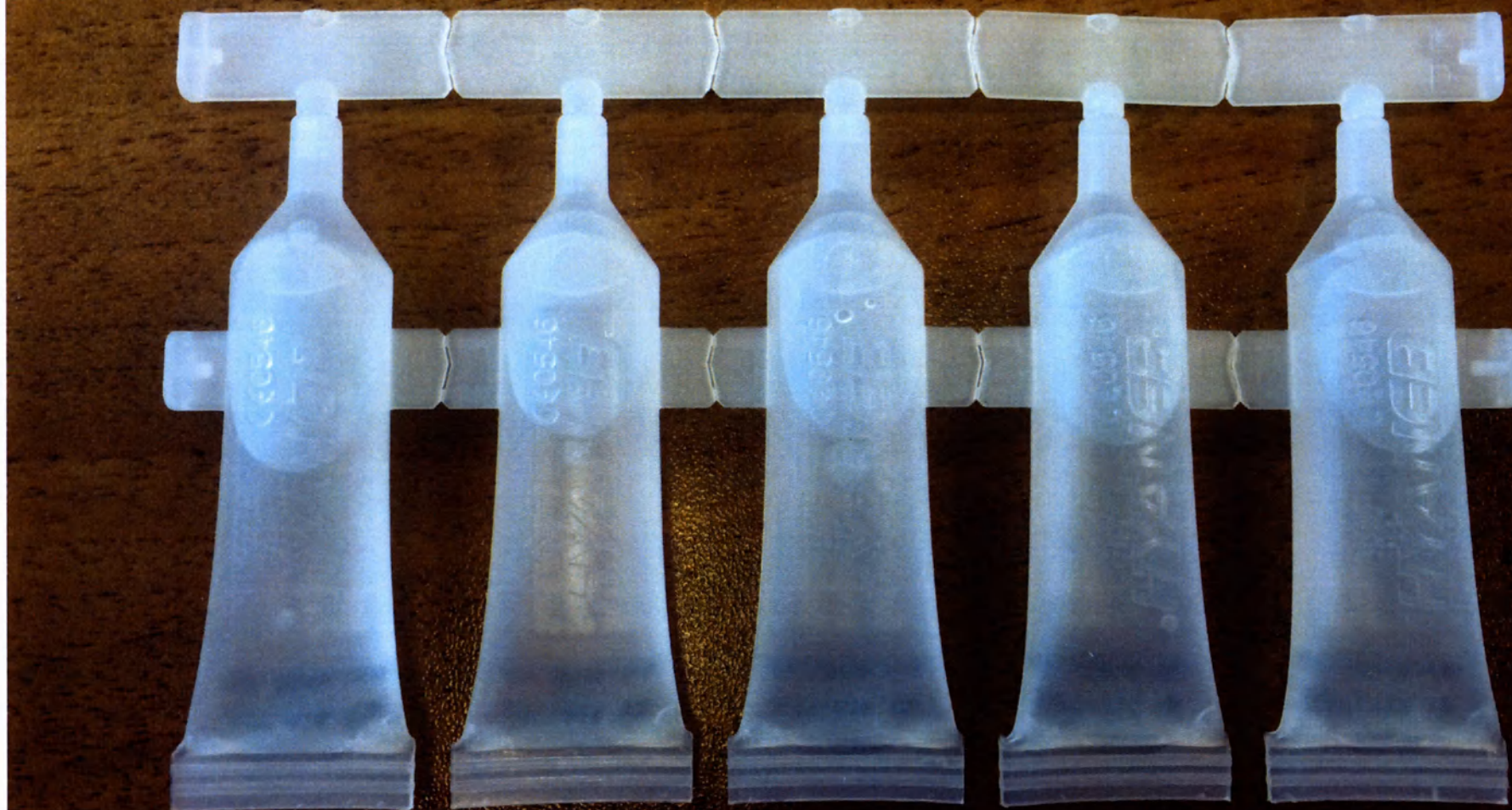
«31» июля 2018 г.



«Гианеб® - гипертонический стерильный раствор для ингаляции»,

производства «Chiesi Farmaceutici S.p.A.» («Къези Фармацевтичи С.п.А.»), Италия





Стерильные ампулы по 5 мл медицинского изделия «Гианеб® - гипертонический стерильный раствор для ингаляции»

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 3 листа(ов)

Должность Генеральный директор

ФИО Митвищенко Юрий

Федоров

(Подпись) М.П.

«31» мая 2018 года



TECHNICAL WORKING

DRAFT 1 (Mac AI CC)

14/01/16

APPROVAL ARTWORK

1) ARTWORK LAB (Technical part) ☐ Signature: _____ Name: _____
2) ARTWORK LAB HEAD ☐ Signature: _____ Name: _____
3) MANUFACTURING DEPT.: ☐ Signature: _____ Name: _____

4) I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

☐ Approved (OK for the print)

☐ Request for new draft

DATE: _____
NAME (IN CAPITAL LETTERS): _____
SIGNATURE: _____

5) NETWORK LAB ☐ (Final OK) ☐ PDF OK and YES

6) ART. DEVELOPMENT MANAGER ☒ PDF Approved/Effective ☐ PDF Not Approved/Effective
Signature: *De auto* _____
Date: _____

7) PDF TRANSFERRED IN FILE

APPROVATO

Per il Responsabile S.R.L. - 01/10/2015 - 10/10/2015

TECHNICAL INFORMATION / INFORMAZIONI TECNICHE

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma - Italia

D.O.O.C.
Ufficio Grafico
Autenti: MS/SB
mail: msigra@chiesi.it

VIETATA LA RIMODIFICAZIONE

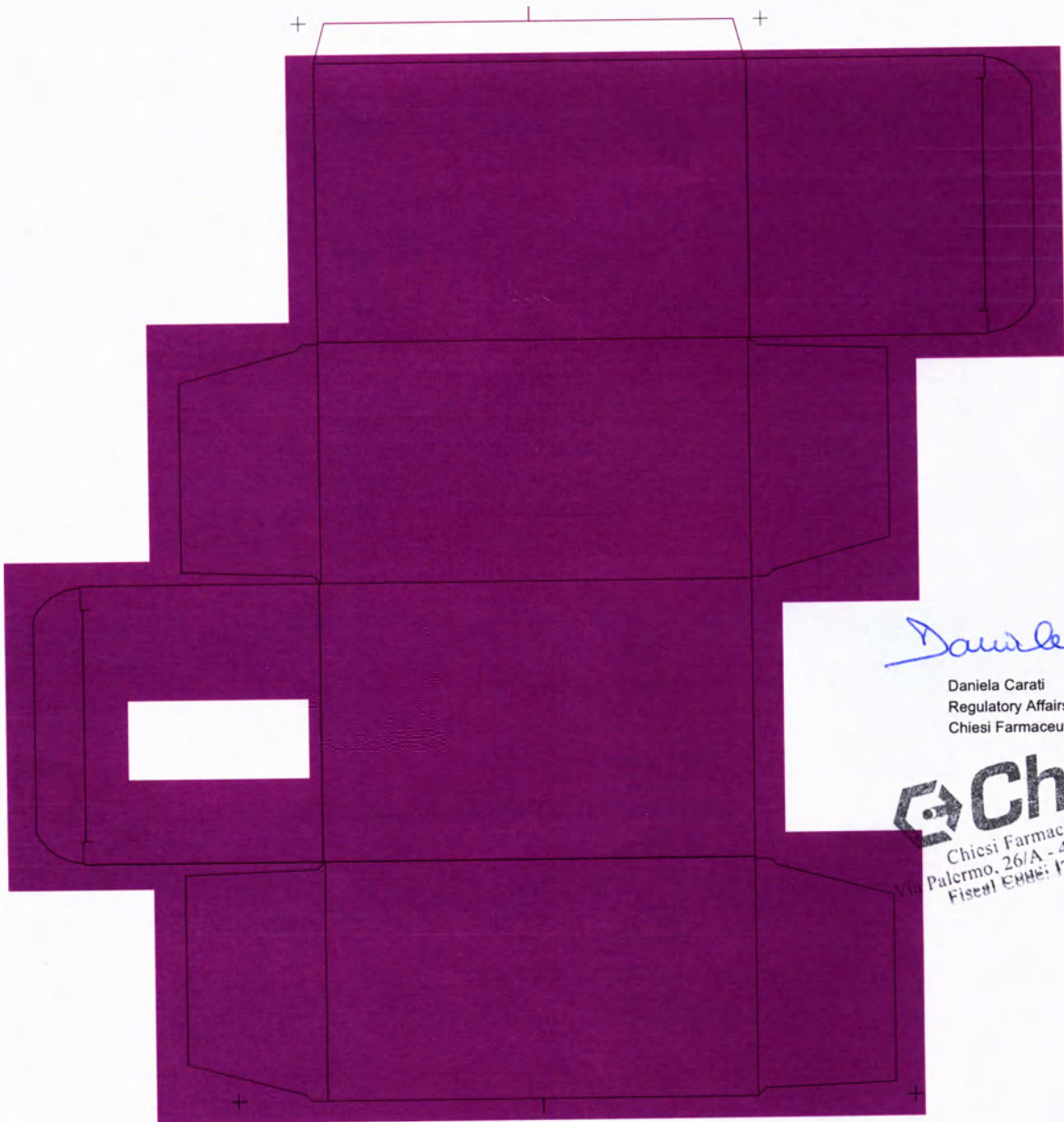
(1) DESCRIZIONE MATERIALE
A.E. HYANES SOLUZIONE IPERTONICA 30 FIALE 5 ML STERILI - INT.1
(ITALIA/OLANDA/RUSSIA/GERMANIA/FRANCIA/TURKIA/INGHILTERRA)

(2) TITO AUREA A (C.O.C.) (3) DIMENSIONI 90 X 78 X 140 mm (4) CODICE 0108001583/01 (5) DATA A.A. 12/01/16

COLORE DI STAMPA: N.4 VERNICE FUSTELLA

(7) Rif. rich. di modifica del 12/01/16 - (6) Motivo:
- Regulatorio: Added "Attention" symbol, insertion required from Certiquality;
- Tecnico: mod. cod. Chiesi.

Note per il Fornitore:
DEFINITIVO: ☒ PDF per il fornitore e per Chiesi Farm.



Daniela Carati

Daniela Carati
Regulatory Affairs Manager
Chiesi Farmaceutici SpA

Chiesi
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Palermo, 26/A - 43122 PA
Fiscal Code: 0108001583

ТЕХНИЧЕСКИЕ РАЗРАБОТКИ

ЧЕРНОВОЙ ВАРИАНТ № 1 (Мак-версия)

14/01/16

УТВЕРЖДЕНИЕ ОРИГИНАЛ-МАКЕТА

- 1) ДИЗАЙНЕРСКИЙ ОТДЕЛ: (техническая часть)
- 2) РУКОВОДИТЕЛЬ ДИЗАЙНЕРСКОГО ОТДЕЛА:
- 3) ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ОТДЕЛ:
- ☐ (подпись) _____ (дата) _____
- ☐ (подпись) _____ (дата) _____
- ☐ (подпись) _____ (дата) _____

4) Я настоящим удостоверяю под мою персональную ответственность, что завизированный подписью текст полностью соответствует официальной редакции, утвержденной соответствующим регулятивным органом и отвечает всем нормативным требованиям, действующим в стране, в которой будет распространяться препарат.

☐ Утверждено («ОК» - отправить на печать)

☐ Запрос на разработку нового чернового варианта

ДОЛЖНОСТЬ: _____

ФИО (ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ): _____

Подпись: _____ Дата: _____

5) ДИЗАЙНЕРСКИЙ ОТДЕЛ

☐ (Окончательная проверка)

☐ ПДФ-версия «ОК» согласно ТВС

(подпись) _____ (дата) _____

6) МЕНЕДЖЕР ПО РАЗР. МАКЕТОВ

☒ (Окончательное утверждение ПДФ-версии на печать)

(подпись) _____ (дата) _____

7) ПДФ-ВЕРСИЯ ПЕРЕНЕСЕНА В ТВС:

(подпись) <подписано> (дата) _____

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

КЪЕЗИ ФАРМАЦЕВТИЧИ С.п.А. – Парма – Италия			D.Q.O.C. Отдел графики и макетов Авторы: MS/SB Эл. почта: m.sigurani@chiesi.com	
НЕ ВНОСИТЬ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕКСТ				
(1) ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА				
А.Е. ГИАНЕБ, ГИПЕРТОНИЧЕСКИЙ РАСТВОР, 30 флаконов по 5 мл, СТЕРИЛЬНЫЙ – INT. 1 (ИТАЛИЯ/ НИДЕРЛАНДЫ/РОССИЯ/ГЕРМАНИЯ/ФРАНЦИЯ/ТУРЦИЯ/ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)				
(2) СОСТАВЛЕНО	(2) РАЗМЕРЫ	(4) КОД	(8) ДАТА А.А.	
AR1448_A (C.O.C.)	90 x 78 x 140 мм	0108001583/01	12/01/16	
ЦВЕТА ПЕЧАТИ: 4			ВЫРУБНО Й ШТАМП	(3) ФАРМАКОД № (ШТРИХ-КОД)
чёрный + полов. 50% жёлтый ярко-красный голубой				
(7) Ссылка на запрос кодификации от 12/01/16 - (6) Причина: - Регулятивного характера: Добавлен символ «Внимание», требуется вставка от Certiquality - Технического характера: изменение кода Къези			(5) ЗАМЕНИТЕЛЬ КОДА :81E66.03/01	
			ПРОБНЫЙ МАКЕТ: 00127/RE (ПРОЕКТ № 2 от 18/12/15)	
			Шрифт: METAPLUS, METAPRO Кегль 8,5 пунктов	
			Всего страниц PDF: 2	

Примечания для поставщика:
ОПРЕДЕЛЕНО: ☒ PDF для поставщика и компании «Къези Фармацевтичи»

УТВЕРЖДЕНО
«Къези Фармацевтичи С.п.А.» -
Марина Кантони в 16:20 02/02/2016

<подписано>

Даниэла Карати

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Къези Фармацевтичи С.п.А.

< Штамп с логотипом «Къези»:
Къези Фармацевтичи С.п.А.
Виа Палермо, 26/А – 43122 ПАРМА, Италия
Налоговый код: IT01513360345 >

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



Российская Федерация, город Москва, тринадцатое мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2-1430
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Нотариус:



[Handwritten signature]



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов.

Нотариус

[Handwritten signature]

TECHNICAL WORKING

DRAFT 1 (Mac Ai CQ)

14/01/16

APPROVAL ARTWORK

ARTWORK LAB (technical part)

ARTWORK LAB HEAD

MANUFACTURING DEPT.

I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

Approve (OK for the print)

Request for new draft

JOB TITLE

NAME IN CAPITAL LETTERS

Signature

Date

ARTWORK LAB (Final check) PDF OK per TVS (signature)

ARTWORK LAB HEAD (Final) PDF Approved for Print (signature)

PDF TRANSFERRED IN TVS

APPROVATO

Da Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Versione (revisione) del 10.08.2016

TECHNICAL INFORMATION / INFORMAZIONI TECNICHE

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma - Italia

VIETATA LA MANOMISSIONE

D.Q.O.C. Ufficio Grafico Autori: MS/SB mail: m.siguran@chiesi.com

(1) DESCRIZIONE MATERIALE

E.V.E. HYANEB (RUSSIA) - INT. 1

(2) FTO C.O.C.

(2) DIMENSIONI 126 x 66 mm

(4) CODICE 0108001585/01

(8) DATA A.A. 12/01/16

COLORI DI STAMPA: N. 4

BLACK + half 50%

MAGENTA

CYAN

(3) N° PHARMACODE / (CODE A BARRE)

(5) SOST. COD. 0108001585/01

(7) Rif. rich. di codifica del 12/01/16 - (6) Motivo: - Regolatorio: Modified text; - Tecnico: mod. cod. Chiesi.

NOTE PER IL FORNITORE: DEFINITIVO: ☒ PDF per il fornitore e per Chiesi Farm.

ГИАНЕБ

гипертонический стерильный раствор для ингаляции

гипертонический раствор

7% натрия хлорида + 0,1% гиалуроната натрия

30 ампул по 5 мл одноразового использования Стерильно.

Не содержит консервантов.

Храните в недоступном для детей месте.

Chiesi

Daniela Carati

Regulatory Affairs Manager
Chiesi Farmaceutici SpA

Chiesi

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A - 43122 PARMA, Italy
Fiscal Code: IT01513360345

ТЕХНИЧЕСКИЕ РАЗРАБОТКИ

ЧЕРНОВОЙ ВАРИАНТ № 1 (Мак-версия)
14/01/16
УТВЕРЖДЕНИЕ ОРИГИНАЛ-МАКЕТА

- 1) ДИЗАЙНЕРСКИЙ ОТДЕЛ: (техническая часть)
- 2) РУКОВОДИТЕЛЬ ДИЗАЙНЕРСКОГО ОТДЕЛА:
- 3) ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ОТДЕЛ:
- ☐ (подпись) _____ (дата) _____
- ☐ (подпись) _____ (дата) _____
- ☐ (подпись) _____ (дата) _____

4) Я настоящим удостоверяю под мою персональную ответственность, что завизированный подписью текст полностью соответствует официальной редакции, утвержденной соответствующим регулятивным органом и отвечает всем нормативным требованиям, действующим в стране, в которой будет распространяться препарат.

- ☐ Утверждено («ОК» - отправить на печать)
- ☐ Запрос на разработку нового чернового варианта

ДОЛЖНОСТЬ: _____

ФИО (ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ): _____

Подпись: _____ Дата: _____

- 5) ДИЗАЙНЕРСКИЙ ОТДЕЛ
- ☐ (Окончательная проверка)
- ☐ ПДФ-версия «ОК» согласно ТВС
- (подпись) _____ (дата) _____

- 6) МЕНЕДЖЕР ПО РАЗР. МАКЕТОВ
- ☒ (Окончательное утверждение ПДФ-версии на печать)
- (подпись) _____ (дата) _____

- 7) ПДФ-ВЕРСИЯ ПЕРЕНЕСЕНА В ТВС:
- (подпись) подписано (дата) _____

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

КЪЕЗИ ФАРМАЦЕВТИЧИ С.п.А. – Парма – Италия			D.Q.O.C. Отдел графики и макетов Авторы: MS/SB Эл. почта: m.sigurani@chiesi.com	
НЕ ВНОСИТЬ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕКСТ				
(1) ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА E.V.E. ГИАНЕБ (РОССИЯ) – INT. 1				
(2) СОСТАВЛЕНО	(2) РАЗМЕРЫ	(4) КОД	(8) ДАТА А.А.	
С.О.С.	126 x 66 мм	0108001585/01	12/01/16	
ЦВЕТА ПЕЧАТИ: 4			(3) ФАРМАКОД № (ШТРИХ-КОД)	
чёрный + полов. 50% жёлтый ярко-красный голубой				
(7) Ссылка на запрос кодификации от 12/01/16 - (6) Причина:			(5) ЗАМЕНИТЕЛЬ КОДА	
- Регулятивного характера: изменённый текст; - Технического характера: изменение кода Къези			0108000927/01	
			ПРОБНЫЙ МАКЕТ: 00129/RE (ПРОЕКТ № 2 от 23/11/15)	
			Шрифт: METAPRO Кегль 8 пунктов	
			Всего страниц PDF: 1	

Примечания для поставщика:
ОПРЕДЕЛЕНО: ☒ PDF для поставщика и компании «Къези Фармацевтичи»

УТВЕРЖДЕНО
«Къези Фармацевтичи С.п.А.» -
Марина Кантони в 16:20 02/02/2016

<подписано>

Даниэла Карати

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Къези Фармацевтичи С.п.А.

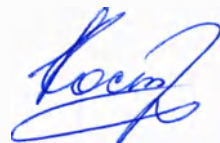
< Штамп с логотипом «Къези»:

Къези Фармацевтичи С.п.А.

Виа Палермо, 26/А – 43122 ПАРМА, Италия

Налоговый код: IT01513360345 >

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



Российская Федерация, город Москва, тринадцатое мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2-1431

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3

листов.

Нотариус