



ООО «Аstellас Фарма Продакшен»

109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16
Тел.: +7 495 737 0756

Всем заинтересованным лицам

22 » декабря 2022 г.

ПИСЬМО-ЗАВЕРЕНИЕ

о соблюдении требований надлежащей дистрибьюторской практики

Настоящим письмом ООО «Аstellас Фарма Продакшен» (далее по тексту – Компания) выражает Вам своё почтение и сообщает о нижеследующем:

Аstellас придерживается высоких стандартов качества, обеспечивая безопасность пациентов и принося им пользу во всем мире.

Аstellас определяет качество как:

- Привнесение вклада в развитие культуры, поддерживающей и способствующей развитию квалифицированного персонала;
- Наличие прочной структуры устойчивых, эффективных процессов, систем и инфраструктуры, поддерживающих инновации и совершенствование;
- Соблюдение требований регуляторных органов, применимого законодательства, этических принципов, требований внешних и внутренних клиентов и РУКОВОДСТВА по качеству;
- Обеспечение высокого качества лекарственных средств Аstellас на протяжении всего жизненного цикла с использованием научного подхода и подхода, основанного на оценке рисков; и
- Обеспечение соответствия требованиям процессов и целостности данных, а также соблюдение стандартов.

Компания стремится гарантировать, что поставляемые Аstellас лекарственные средства разрешены к реализации и последующего использования соответствующими регуляторными органами, действие соответствует ожидаемому при использовании, а хранение и распределение по цепи поставок Аstellас осуществляется таким образом, чтобы обеспечить сохранение качества и целостности лекарственных средств, а также полной и неизменной прослеживаемости.

Таким образом, в соответствии с пунктом 66 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016г. №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» заверяем Вас:

- о том, что Компания осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения №Л042-00110-77/00166502 от «19» июля 2018 г, срок действия: бессрочно;
- а также о соблюдении Компанией требований надлежащей дистрибьюторской практики по следующему адресу места осуществления фармацевтической деятельности:
Московская обл., Лешково, Истринский р-н, вл. 248, стр.1., эт.1., №304-308.

При возникновении вопросов в области соблюдения требований надлежащей дистрибьюторской практики Аstellас, всегда можно обратиться к GDP Ответственному лицу, направив запрос по адресу:

- для Российской Федерации: Russia_Distribution@astellas.com;
- для Республики Беларусь и Республики Казахстан: cis.distribution.ru@astellas.com.

Уполномоченный представитель по
доверенности б.н. от 11 октября 2021г.

Должность

Максимов А.П.
ФИО



Подпись