

Data: 04.06.2021

DECLARAȚIE

Prin prezenta, Sanofi Pasteur, divizia de vaccinuri din cadrul Sanofi Romania SRL, confirmă și garantează faptul că vor fi îndeplinite și respectate toate cerințele legale referitoare la ambalajul primar și secundar al vaccinului:

- o Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării);
- o Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și mănuire a produsului.
- o Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii

Variația postautorizare pentru actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2021/2022, emisfera nordică, se va depune în Republica Moldova până la momentul livrării.

Variația este planificată pentru depunere în Uniunea Europeană în a doua jumătate a lunii iunie 2021, iar ulterior în Republica Moldova în prima parte a lunii iulie 2021.

Totodată precizăm că machetele ambalajelor primar, secundar și prospect vor fi depuse în cadrul dosarului variației care se va depune în Republica Moldova.

Cu aleasă considerație



Farm. Prim. Cristina MILEA
Senior RA Specialist Sanofi Romania SRL