

СЕРТИФИКАТ АУДИТА

Номер аудита:	Аудит_2024_№_К-8
Тип аудита:	Внутренний
Вид аудита:	Проектный аудит
Срочность проведения:	Плановый
Номер протокола (если применимо):	AVE-MOX-BE-2024-02
Название протокола (если применимо):	«Открытое, рандомизированное, двухпериодное, перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики, биоэквивалентности и безопасности препарата МОКСОНИДИН АВЕКСИМА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг (ОАО «Авексима», Россия) и Физиотенз®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг (Эбботт Лэбораториз ГмБХ, Германия), у здоровых добровольцев при приеме натошак»
Ответственное лицо с проверяемой стороны (ФИО/должность):	Ильина Е.В. проектный менеджер ООО «Экселлена Рисеч энд Девелопмент» Василюк В.Б.– Главный исследователь ООО «НИЦ Эко-безопасность» г. Санкт-Петербург
Адрес проведения:	ООО «Экселлена Рисеч энд Девелопмент» 199106, г. Санкт-Петербург, Средний пр. ВО д.88 лит А, офис 804 ООО «НИЦ Эко-безопасность» 196143, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Юрия Гагарина, д. 65 лит. А, пом. 8-Н
Даты аудита:	02-03.12.2024
Аудитор(ы) (ФИО/должность):	Руководитель группы обеспечения качества до-клинических, клинических исследований и фармаконадзора ОАО «Авексима» Аладьева Е.А. Кошман Д. А. Специалист по клиническим исследованиям ОАО «Авексима»
Резюме аудита (если применимо): В ходе аудиторской проверки были выявлены несоответствия устраненные в ходе аудита, и даны рекомендации не требующие формирование плана корректирующих и профилактических мероприятий с последующей проверкой их реализации со стороны аудиторской группы.	

Данный Сертификат подтверждает, что вышеуказанный аудит был проведен в указанные даты в соответствии с применимыми регуляторными стандартами

ФИО и должность сотрудника, выпустившего данный Сертификат:

Аладьева Екатерина Александровна
Руководитель направления по качеству доклинических, клинических исследований и фармаконадзора ОАО «Авексима»

Подпись:



Дата: 22.01.2025