KRKA

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4927191127 / 2020

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Элицея® Ку-таб® (Эсциталопрам) таблетки, диспергируемые в полости рта 10 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
J75524	**12.2022**	**RU**	**12.048 шт.**

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: ЛП-003365-291019

Паспорт №: J75524 от 31.03.2020 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

14.04.2020
Дата

X	
ДА	**НЕТ**

Ответственное лицо

Подпись

Имя и фамилия

KRKA

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №:	**7D1142**
Продукт:	**Элицея® Ку-таб® (Эсциталопрам) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг**
Партия №:	**J75524**
Дата производства:	**12.2019**
Дата истечения срока годности:	**12.2022**
Упаковка:	**(блистер) 7 x 4 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 14.04.2020

Данный продукт выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.

Серия лекарственного средства произведена, проконтролирована и одобрена в соответствии с нормативной документацией: ЛП-003365-291019

Дата выпуска на рынок:
31.03.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Андрея Сеница
кандидат фарм. наук

KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto