Логотип <Такеда>

Такеда Австрия ГмбХ
Ст.Петер-Ш трассе 25,
4020 Линц
Австрия
Телефон: +43 732 6919 0

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	Эбрантил® 25 мг Дозировка / Активность: 27,35 мг урапидила гидрохлорида (эквивалентно 25 мг урапидила) Лекарственная форма: Раствор для внутривенного введения Размер упаковки: по 5 ампул объемом 5 мл
Страна-импортер	Российская Федерация
Номер материала	6001351
Номер серии	12245910
Номер материала балка	12234853
Дата производства	03/2022
Срок годности	03/2024
Условия хранения	Температура 2-25°C
Свидетельство о сертификации:	

Настоящим удостоверяю, что все производственные стадии этой серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP Европейского союза и (когда в пределах ЕС) с актуальными требованиями РУ стран (-ы) назначения.

11 мая 2022 15:51:04 (CET+1)	Sonja Grill (SOGR)
Дата и время подписи	Имя Уполномоченного лица

Подписано в SAP электронной подписью.

1/1

CT_18_000359_V04
Sonja Grill

6001351_12245910_CT_18_000359_V04_COC_V1
11 мая 2022 15:51:04 (CET+1)

200622

STADA

Ф01-НФ-И-07-01-001_01

Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ КП-581 / 17.06.2022

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Эбрантил®, раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, ампулы 5 мл ×5 , пластиковые контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-001751/09 от 10.03.2009 (дата замены 19.03.2021)
Владелец РУ	ШТАДА Арцнайميттель АГ, Германия / STADA Arzneimittel AG; Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
Номер серии	12245910
Партия (количество упаковок)	26 425 уп.
Срок годности	29.03.2024
Производитель	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria; St. Peter–Strasse 25, 4020 Linz, Austria
Выпускающий контроль	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria; St. Peter–Strasse 25, 4020 Linz, Austria
Договор/контракт	11 Stada AG – Nizhpharm JSC («Контракт») от 01.12.2019 г., Приложение №3 от 01.04.2020
Инвойс	99151880 от 08.06.2022
Импортер	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8 (831) 278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	ЛСР-001751/09-040716, изм. №1-3
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 19.05.2022
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	6001351_ 12245910_CT_18_000359_V04_COC_V1 от 11.05.2022
Декларация действительна до	29.03.2024

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0404-НФ от 30.12.2021

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства, и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.

(Подпись) Рудой Светлана Александровна (Ф.И.О.) Ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией (Должность ответственного лица)

Дата 17.06.2022 М.П.

АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459, г. Нижний Новгород, Россия, 603950

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

Московское представительство АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д. 6, стр. 2, деловой комплекс «Империя», ММДЦ «Москва-Сити», г. Москва, Россия, 123112

тел. +7 (495) 797 21 10
факс +7 (495) 797 21 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

Номер записи в АИС Росздравнадзора 367120-1

Данные внес: (Подпись) Шмелева Н.В. (Ф.И.О.) 20.06.2022 (Дата)

Данные проверил: (Подпись) Рудой С.А. (Ф.И.О.) 20.06.2022 (Дата)