

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103310	Код партии:	40000384761
Описание материала:	Фезам 400мг + 25 мг капсулы x10x6		
Номер серии:	183900	Количество:	24610 упаковок

Дата производства 12.11.2025 Срок годности 30.11.2028

Условия хранения Не выше 25 °C Дата упаковки 02.12.2025

Кол-во архивных 9 ЕА

образцов

Лекарственная капсулы Тип упаковки Блистер

форма

Дозировка Циннаризин/Пирацетам Размер упаковки 60

25-400 мг-мг

Страна производства Болгария Код продукта для рынка н/п

Страна импорта Российская Федерация Номер РУ ЛП-№(006591)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества:

Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0548
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Контроль качества:

Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0548
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Упаковщик:

Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0548
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Упаковочный материал	SKU	Серии	Версия
B.PHE C TEV 400/25/60 RU	32104207	7000114630	02
L.PHE C TEV 400/25 RU	32104215	7000114546	02
F.PHE C TEV 400/25 RU	32104234	6000041556	01

Производитель балка:

Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0548
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Описание SKU:	Номер SKU	Серия балка	Дата производства
PHEZAM 400/25 MG C	32107016	2000180254	12.11.2025

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103310	Код партии:	40000384761
Описание материала:	Фезам 400мг + 25 мг капсулы x10x6		
Номер серии:	183900	Количество:	24610 упаковок

Производитель API:

Наименование: Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд
Адрес: Shenxiliu Dong Road 29, 110869 Shenyang, Liaoning Province, Китай
Номер разрешения: LIAO20150001
Ссылка на номер GMP: LN 210010
Номер FEI: н/п

Описание SKU:	Номер SKU	Серия	CEP/DMF
Пирацетам	2100949	5000038467	R1-CEP 2004-083-REV07

Производитель API:

Наименование: ФДС Лимитед
Адрес: Plot No. 19 and 20/2, , 402116 Village Dhatav, Индия
Номер разрешения: 25-FDC LID/KD-50B
Ссылка на номер GMP: NEW-WHO-GMP/CERTIKD/104350/2021/11/37162
Номер FEI: 3002806958

Описание SKU:	Номер SKU	Серия	CEP/DMF
Циннаризин, EP	32107012	5000039787	R1-CEP 2003-150-REV 04

Расследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

- Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия – в том числе, промежуточные и активные вещества, были выпущены на рынок. Продукт был отправлен в место, указанное заказчиком.
- Настоящим заявляю, что указанная выше информация подлинна и верна. Данная серия продукта была произведена на указанной(-ых) выше площадке(-ах), включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP, спецификации и регистрационному удостоверению импортирующей страны.
- Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP и Техническому Соглашению.

Комментарий:

Полное наименование производителя АФС для Пирацетама - Норсист Фармасьютикал Груп Компани Лимитед, Китай
BRC 5662

Одобрено: Zhanina Yordanova, QP release

Дата/время: 15.01.2026, 09:33:01 EET

Данный документ был создан в электронной системе и подписан электронной подписью.

Перевод верен: