

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 089/26
		С. 1 из 2
		Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
Наименование в соответствии с НД		03022026
		Номер серии

Страна реализации	Россия
Номер рег. удостоверения, дата оформления (переоформления)	ЛП-№(007878)-(РГ-RU) от 02.12.2024
Адрес местонахождения держателя РУ лекарственного препарата (согласно РУ)	АО «Фарм-Синтез», Россия 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
Нормативный документ	ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-021224
Дозировка (активность)	30 мг
Лекарственная форма	Леофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
Форма выпуска	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 30 мг (флакон) ×1 + растворитель (ампула) 2.0 мл ×1 + (шприц)×1 + (игла стерильная)×2 + (салфетка спиртовая)×2]×1 (пачка картонная)
Объем серии	3 982 уп.
Дата производства	02 2026 (25.02.2026)
Дата окончания срока годности	01 2029 (31.01.2029)
Фармацевтическая субстанция	МНН: Октреотид ТН: Октреотида ацетат Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО") Страна производства: Россия Серии: 04052024
Наименование, адрес(а) и номер(а) лицензии производственной площадки (площадок) и места проведения контроля	1) Производитель готовой лекарственной формы: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 2) Производитель растворителя: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 3) Первичная упаковка (лекарственной формы и растворителя) ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 4) Упаковщик (вторичная упаковка) ООО «Фарм-Синтез», Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4 № Л012-00102-77/00010429 (00326-ЛС) 5) Выпускающий контроль: АО «Фарм-Синтез», г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15 АО «Фарм-Синтез», г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, помещ. 3Н/4 № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)
Сертификат(ы) соответствия требованиям Правил надлежащей	GMP/EAEU/RU/02254-2025 GMP/EAEU/RU/02073-2025

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 089/26
		С. 2 из 2
		Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
	Наименование в соответствии с НД	Номер серии

производственной практики производственной площадки (площадок)	GMP/EAEU/RU/02075-2025
Паспорт качества	а) № 091ЛС/26 от 08.05.2026 г. б) № 045ЛС/25 от 21.03.2025 г.
Примечание/комментарии	а) Лيوфилизат сер. 03022026 б) Растворитель для приготовления суспензии (маннитол, раствор для инъекций 0,8% - 2,0 мл) сер. 01082024

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Указанная серия продукции разрешена для реализации (выпуска в обращение)

Уполномоченное лицо, Заместитель генерального директора по производству	Кинасов Д.Г.		12.05.2026
Должность	Ф.И.О.	подпись	дата

