

Batch №110мер серии: 2227026

Robert
Adler

Polissium hydroxibomil/ Капса гидроксибонил	919,1 mg - 1015,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount) 919,1 мг - 1015,9 мг (95 % - 105 % от заяв	947,0 mg 98% 947,0 мг 98%
Pack/ Упаковка	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with deprimidifier, 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластиковую трубу из полипропилена, укупоренную с депримидификатором, 4 трубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем помещены в наружную картонную упаковку.	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with deprimidifier, 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластиковой трубе из полипропилена, укупоренной с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем в наружную картонную упаковку.
Labeling/ Маркировка	On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per tube, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, notes - «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне трубы)»; «Или до: (на дне трубы)», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the manufacturer and address, factory package code (combination of letters in Latin and/or digit or digital designation). On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the manufacturer and address, pharma code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code (combination of letters in Latin and/or digit or digital designation), package size, additionally, it is allowed to mark package with other identification means (for example, Diamark code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number).	On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the manufacturer and address, pharma code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit. На первичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическую группу, условия хранения, написаны - «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне трубы)»; «Или до: (на дне трубы)», адрес и наименование производителя и адрес, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение). На вторичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, написаны - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», адрес и наименование производителя и адрес, регистрационный код упаковки (на английском языке), лототип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, написаны - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии (маркировка номера серии на картонной упаковке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (трубы) на 1, 2 или 3 дополнительных шипучих, обозначениях помещенную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), размеры упаковки. Дополнительно допускается нанесение

Medinsa
S.A. de C.V.
Teléfono: 91-655 86 20
Fax: 26890 TORREÓN DE ARDOZ (MEXICO)

Stamp and signature
3 of 5

number of trade unit), transparent sticker as a tamper-evident. Или вторичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическую группу, условия хранения, написаны - «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне трубы)»; «Или до: (на дне трубы)», адрес и наименование производителя и адрес, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение). На вторичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, написаны - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии (маркировка номера серии на картонной упаковке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (трубы) на 1, 2 или 3 дополнительных шипучих, обозначениях помещенную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), размеры упаковки. Дополнительно допускается нанесение	On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the manufacturer and address, pharma code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit. На первичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическую группу, условия хранения, написаны - «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне трубы)»; «Или до: (на дне трубы)», адрес и наименование производителя и адрес, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение). На вторичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, написаны - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии (маркировка номера серии на картонной упаковке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (трубы) на 1, 2 или 3 дополнительных шипучих, обозначениях помещенную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), размеры упаковки. Дополнительно допускается нанесение	On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the manufacturer and address, pharma code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit. На первичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическую группу, условия хранения, написаны - «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне трубы)»; «Или до: (на дне трубы)», адрес и наименование производителя и адрес, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение). На вторичной упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, содержание и состав действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, написаны - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии (маркировка номера серии на картонной упаковке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (трубы) на 1, 2 или 3 дополнительных шипучих, обозначениях помещенную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутренняя код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), размеры упаковки. Дополнительно допускается нанесение
--	---	---

Medinsa
S.A. de C.V.
Teléfono: 91-655 86 20
Fax: 26890 TORREÓN DE ARDOZ (MEXICO)

Stamp and signature
4 of 5

на	установку	других
идентификационных		средств
(например, двукратный штриховой код,		
GTIN	-	глобальный
идентификационный номер торговой		
единицы, SN - индивидуальным		
серийный номер торговой единицы), а		
также прозрачного стикера в качестве		
контроля первого вскрытия.		

** Parameter is confined at product release only for every batch (run-routine) and may be absent in manufacturer's certificate of analysis/Дополнение: при выпуске препарата, контрольный анализ не на каждой серии (партии) и может отсутствовать в Сертификате анализа производителя.

Shelf-life: 4 years/Срок годности: 4 года.

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, modelling, packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, Normative document J11-M-0000446 (P)-RT-RJ-15082024, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящими пунктами, где к каждому из них информация является дополнительной и точной. Данная первая была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными профилактическими инструкциями, нормативной документацией ШИ-№(000446)-(РЭ-RU)-15082024, составом и спецификацией продукта, которые были предоставлены Заказчиком. Во время производства партии, упаковки и при анализе индикатор отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/ Уполномоченный представитель;

Name/Ima: M^a del Pilar Rodríguez Sena

Date/Time: 04/02/2026

Chloe

**LABORATORIOS
FARMACIA
INTERNACIONALES S.A.**
Solana, 26
Teléfono 91-655 86 10
IX. 91-655 86 20
ZARAGO TORREJON DE ARDOZ (Madrid)



