

Сертификат соответствия

| | | | |
|-----------------------------|--|----------------------------------|-----------------------|
| Номер материала | 25051615 | Номер контрольной партии | 40000328260 |
| Описание материала | Омепразол-Тева 40 мг 28 капсул (Россия) | Количество | 48101упак |
| Серия | 31954 | Срок годности | 31.03.2027 |
| Дата производства | 21.04.2025 | Дата упаковки | 09.05.2025-12.05.2025 |
| Условия хранения | Не выше 25 °C | | |
| Архивное кол-во | 11 упак. | | |
| Лекарственная форма | Капсулы кишечнорастворимые для приёма внутрь | Тип упаковки | Блистер |
| Дозировка | Омепразол 40 мг | Размер упаковки (фасовка) | 28 |
| Страна происхождения | Испания | Номер рынка | н/п |
| Страна-импортер | Российская Федерация | РУ | ЛП-№(002468)-(РГ-RU) |

Выпускающий контроль качества

| | |
|-----------------------|---|
| Наименование | Тева Фарма, С.Л.У. |
| Адрес | Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания |
| Номер лицензии | 1090 (MIA) |
| Номер GMP сертификата | 14/11/24 ARA 1 |

Тестирующая площадка:

| | |
|-----------------------|---|
| Наименование | Тева Фарма, С.Л.У. |
| Адрес | Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания |
| Номер лицензии | 1090 (MIA) |
| Номер GMP сертификата | 14/11/24 ARA 1 |

Упаковщик:

| | |
|-----------------------|---|
| Наименование | Тева Фарма, С.Л.У. |
| Адрес | Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания |
| Номер лицензии | 1090 (MIA) |
| Номер GMP сертификата | 14/11/24 ARA 1 |

| <u>Упаковочный материал</u> | <u>Упаковочный SKU:</u> | <u>Серии:</u> | <u>Версия:</u> |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|
| LEA.OMEP.(RU)ALU. TEVA | ESZ0242473 | GI20250274 | 11 |
| LEA.OMEP.(RU)ALU. TEVA | ESZ0242473 | GI20250722 | 11 |
| CAR.OMEP.40/28(RU)ALU. TEVA | ESZ0251979 | N202503252 | 08 |

Производитель Балка:

| | |
|-----------------------|---|
| Наименование | Тева Фарма, С.Л.У. |
| Адрес | Poligono Industrial Malpica с/с 4, 50016, Zaragoza, Испания |
| Номер лицензии | 1090 (MIA) |
| Номер GMP сертификата | 14/11/24 ARA 1 |

| <u>Описание SKU</u> | <u>Номер SKU:</u> | <u>Серии Балка:</u> | <u>Дата производства:</u> |
|--------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| BLK.CPS.OMEP.40mg(RU) BLO/BLO TAPI-2 | ESZ0111182 | 2000149485 | 21.04.2025 |

Производитель АФС:

| | |
|-----------------------|--|
| Наименование | Плива Хрватска д.о.о. |
| Адрес | Prudnicka Cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Хорватия |
| Номер лицензии | UP/I-530-09/13-19/01 |
| Номер GMP сертификата | н/п |
| Номер FEI | 3002837900 |

| Описание SKU: | Номер SKU: | Серия: | CEP/DMF: |
|------------------------------|------------|------------|------------------------|
| API.Омер.(RU)EP.TAPI 7SM1074 | ESZ0101537 | 5000032381 | R1-CEP 2011-065-REV 02 |

Раследование: нет**Валидационная серия:** нет

НД: ЛП-№(002468)-(РГ-RU)-020623

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готового продукта были проведены в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и требованиями регистрационного удостоверения страны/стран назначения.

Утверждено: Juan Carlos Asensio (Уполномоченное лицо) Дата/Время: 22.05.2025, 09:38:29 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью.

Перевод верен: