



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628  
Manufacturing authorization license

## Сертификат серии лекарственного препарата № 360

(в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77)

The Batch Certificate for Medical Product

(in accordance with the Decision of the EEC Council of 03.11.2016 No. 77)

Название продукции / Name of the product	Эниксум®
Лекарственная форма / Dosage form	раствор для инъекций
Дозировка (активность) / Strength (potency)	8 000 анти-Ха МЕ/0,8 мл
Размер и тип упаковки / Package size and type	ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
МНН / INN	Эноксапарин натрия
Номер серии / Batch number	180426
Дата производства / Date of manufacture	17.04.2026
Годен до / Expiry date	30.04.2029
Размер серии / Batch size	10 953 упак.
Страна назначения / Destination country	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / Registration certificate	ЛП-№(000037)-(РГ-RU) от 26.02.2020 г. (дата подтверждения регистрации (перерегистрации) 26.12.2024)
Результаты анализов/ Results of analysis	Паспорт № 360 от 05.05.2026 г. Certificate of analysis
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех производственных площадок/ Certificates of GMP EAEU Compliance of all sites	№GMP/EAEU/RU/02629-2026; №GMP/EAEU/RU/02630-2026
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address:	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10

**Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»**

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628  
Manufacturing authorization license

<b>Первичная упаковка /</b> <i>Primary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
<b>Адрес / Address:</b> Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10	
<b>Вторичная упаковка /</b> <i>Secondary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
<b>Адрес / Address:</b> Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10	
<b>Выпускающий контроль качества /</b> <i>Quality Control</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
<b>Адрес / Address:</b> Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11	
<b>Название АФС /</b> <i>API name</i>	Эноксапарин натрия
<b>Производитель АФС /</b> <i>API manufacturer</i>	Яньтай Дунчэн Байокемикалз Ко. Лтд, Китай
<b>Номер серии АФС /</b> <i>API batch number</i>	DLME250821

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями Регистрационного досье страны назначения, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice EAEU and the requirements of the Registration dossier of the destination country, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by a Qualified Person.

Уполномоченное лицо  
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»  
*Qualified person*  
CJSC «Sotex «PharmFirm»



Вишневецкая В.С.  
/ФПО/

06.05.2026

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.