

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103310	Код партии:	40000411157
Описание материала:	Фезам 400мг + 25 мг капсулы x10x6		
Номер серии:	186359	Количество:	19673 упаковок

Дата производства	10.01.2026	Срок годности	31.01.2029
Условия хранения	Не выше 25 °C	Дата упаковки	26.01.2026-27.01.2026
Кол-во архивных образцов	9 ЕА		
Лекарственная форма	капсулы	Тип упаковки	Блистер
Дозировка	Циннаризин/Пирацетам 25-400 мг-мг	Размер упаковки	60
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	7000117903	02
B.PHE C TEV 400/25/60 RU	32104207	7000117918	02
L.PHE C TEV 400/25 RU	32104215	7000117566	02
F.PHE C TEV 400/25 RU	32104234	6000043309	01
F.PHE C TEV 400/25 RU	32104234	6000043916	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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103310	Код партии:	40000411157
Описание материала:	Фезам 400мг + 25 мг капсулы x10x6		
Номер серии:	186359	Количество:	19673 упаковок

Описание SKU:	Номер SKU	Серия балка	Дата производства
PHEZAM 400/25 MG C	32107015	2000199378	10.01.2026

Производитель API:

Наименование: Норсис 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	5000040198	R1-CEP 2004-083-REV07
Пирацетам	2100949	5000040199	R1-CEP 2004-083-REV07
Пирацетам	2100949	5000042048	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	5000040978	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 - Норсис Фармасьютикал Груп Компани Лимитед, Китай
BRC 406

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103310	Код партии:	40000411157
Описание материала:	Фезам 400мг + 25 мг капсулы x10x6		
Номер серии:	186359	Количество:	19673 упаковок

Одобрено: Mariana Stoilova, QP releaseДата/время: 28.01.2026, 15:15:09 EET

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

Перевод верен: