



КАНОНФАРМА
продакшн

СЕРТИФИКАТ

серии лекарственного препарата № 168-1-24 от «28» июня 2024 г

Информация о сертифицируемой серии

| торговое наименование лекарственного препарата | | МНН или группировочное или химическое наименование | |
|--|---|--|-------------------|
| Найз® | | Нимесулид | |
| дозировка | лекарственная форма | размер и тип упаковки | объем серии |
| 100 мг | гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь | по 2 г гранул для приготовления суспензии для приема внутрь в пакет (9), пачка картонная | 9 435 уп |
| номер серии | дата производства | дата окончания срока годности | страна-импортер |
| 010624 | 06.2024 | 30.06.2027 | Россия |
| реквизиты нормативной документации | № и дата регистрационного удостоверения | наименование держателя РУ | страна назначения |
| ЛП-003413-111220 и изм. №1 | ЛП-003413 от 15.01.2016 | ООО «Др. Редди`с Лабораторис» | Россия |

Информация о фармацевтической субстанции

| название АФС | производитель АФС, № серии |
|--------------|---|
| Нимесулид | Аарти Драгс Лтд., Индия, серия NMS/12070641 |

Информация о всех производственных площадках и мест проведения контроля качества

| название | адрес | номер лицензии | сертификат GMP EAЭС |
|---------------------------|---|------------------------|------------------------|
| ЗАО «Канонфарма продакшн» | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16 | Л012-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/00078-2021 |
| ЗАО «Канонфарма продакшн» | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1 | Л012-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/00076-2021 |
| ЗАО «Канонфарма продакшн» | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 | Л012-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/00079-2021 |
| ЗАО «Канонфарма продакшн» | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | Л012-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU 00077-2021 |

Информация о стадиях производства сертифицируемой серии

| | |
|-------------------------------|---|
| Производство ГЛФ | Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 |
| Первичная упаковка | Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 |
| Вторичная упаковка | Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 |
| Выпускающий контроль качества | Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 |

Заявление о сертификации

| | |
|------------------------------------|---|
| Результаты анализов | Соответствие НД и спецификации подтверждено Паспортом № 1 от «28» июня 2024 г, паспорт содержит результаты аналитических испытаний серии, ссылки на примененные методы и является неотъемлемым приложением к Сертификату серии. |
| Комментарии | Отсутствуют |
| Подтверждение уполномоченного лица | Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза |
| Статус оценки | Соответствие подтверждено. Ввод в гражданский оборот РАЗРЕШЕН. |

28.06.2024

дата подписи

штамп Уполномоченного лица

подпись Уполномоченного лица

