

СЕРТИФИКАТ

серии лекарственного препарата № 168-4-24 от «11» ноября 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	10 031 уп
номер серии	дата производства	дата окончания срока годности	страна-импортер
041024	10.2024	31.10.2027	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/14020162

Информация о всех производственных площадках и мест проведения контроля качества

название	адрес	номер лицензии	сертификат GMP ЕАЭС
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/01516-2024
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/01519-2024
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/01518-2024
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/01517-2024

Информация о стадиях производства сертифицируемой серии

Производство ГЛФ	Московская область, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Первичная упаковка	Московская область, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Вторичная упаковка	Московская область, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Выпускающий контроль качества	Московская область, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Заявление о сертификации

Результаты анализов	Соответствие НД и спецификации подтверждено Паспортом №4 от «11» ноября 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.



подпись Уполномоченного лица

11.11.2024
дата подписи