

Разрешение на выпуск ЛП № 321
(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Долококс®/Dolocoх®
МНН / INN	Эторикокиб/Etoricoхib
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets
Дозировка / Dose	90 мг / 90 mg
Тип упаковки / Package type	10 шт. / 3 контурных ячейковых упаковки / пачка картонная 10 PCs / 3 blister packs / cardboard pack
Номер серии / Batch number	DO3070923
Дата производства / Date of manufacture	21.09.2023
Срок годности / Годен до Expiry date	30.09.2026
Размер серии / Batch size	10 803 упаковок/ 10 803 packs
Страна назначения / Destination country	Россия/ Russia
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	ЛП-006935 от 13.04.2021 ЛП-006935 from 13.04.2021
Нормативный документ / Normative document	ЛП-006935-130421, изм. № 1, 2/ ЛП-006935-130421, variation № 1, 2
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Первичная упаковка / Primary packaging	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Вторичная упаковка / Secondary packaging	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8

Выпускающий контроль качества / Quality Control	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Название АФС / API name	Эторикоксиб/Etoricoxib
Производитель АФС / API manufacturer	Хетеро Лабс Лимитед, Индия/ Hetero Labs Limited, India
Номер серии АФС / API Batch number	EX22010001, EX22010002

Настоящим подтверждаю, что данная серия № DO3070923 Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг № 30, паспорт № 331/23 от 25.10.2023, была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза и требованиями Регистрационного досье, 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 Уполномоченными лицом /

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of the Marketing dossier, 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 an Authorized Person.

Веретенникова В.К./

Веретенникова В.К.

«25» октября 2023 г.

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

