

Разрешение на выпуск ЛП № 498
 (в соответствии с Приложением 16 cGMP)
 Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

| | |
|---|--|
| Название продукта / Name of the product | Долококс®/Dolocox® |
| МНН / INN | Эторикокиб/Etoricoxib |
| Лекарственная форма / Pharmaceutical form | таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets |
| Дозировка / Dose | 90 мг / 90 mg |
| Тип упаковки / Package type | 10 шт. / 1 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 10 PCs / 1 blister pack / cardboard pack |
| Номер серии / Batch number | DO3120624 |
| Дата производства / Date of manufacture | 19.06.2024 |
| Срок годности / Годен до Expiry date | 30.06.2027 |
| Размер серии / Batch size | 32 567 упаковок/ 32 567 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 | EX24010005 |

Настоящим подтверждаю, что данная серия № DO3120624 Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг № 10, паспорт № 503/24 от 19.08.2024, 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 Уполномоченным 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.

Андросов А.А. / 

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



19

08

2024 г.