

Разрешение на выпуск ЛП № 341

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название продукта / Name of the product | Плагрил®/ Plagril |
| МНН / INN | Клопидогрел/ Clopidogrel |
| Лекарственная форма / Pharmaceutical form | таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets |
| Дозировка / Dose | 75 мг / 75 mg |
| Тип упаковки / Package type | 10 шт. / 3 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 10 PCs / 3 blister packs / cardboard packs |
| Номер серии / Batch number | PL1420923 |
| Дата производства / Date of manufacture | 27.09.2023 |
| Срок годности / Годен до Expiry date | 30.09.2025 |
| Размер серии / Batch size | 9 875 упаковок/ 9 875 packs |
| Страна назначения / Destination country | Россия/ Russia |
| Регистрационное удостоверение / Marketing authorization | ЛП-006376 от 29.07.2020 (дата замены 12.05.2022)/ ЛП-006376 from 29.07.2020 (renewal date 12.05.2022) |
| Нормативный документ / Normative document | ЛП-006376-290720, изм. № 1,2,3/ ЛП-006376-290720, variation № 1,2,3 |
| 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 | Клопидогрел/ Clopidogrel |
| Производитель АФС / API manufacturer | Хетеро Драгс Лимитед, Индия/ Hetero Drugs Limited, India |
| Номер серии АФС / API Batch number | CP23030009, CP23070014 |

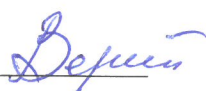
Настоящим подтверждаю, что данная серия № PL1420923 Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 30, паспорт № 349/23 от 09.11.2023 была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза и требованиями 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./



Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



10 ноября 2023 г.