

Разрешение на выпуск ЛП № 345

(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	PL1450923
Дата производства / Date of manufacture	28.09.2023
Срок годности / Годен до Expiry date	30.09.2025
Размер серии / Batch size	9 977 упаковок/ 9 977 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	CP23070014, CP23070015

Настоящим подтверждаю, что данная серия № PL1450923 Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 30, паспорт № 353/23 от 13.11.2023 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./ Верет

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



«13» ноября 2023 г.