



Закрытое акционерное общество
“ТОРРЕНТ ФАРМА”

Почтовый адрес:
Россия, 117418 Москва,
ул. Новочеремушкинская, д.61

Тел: (495) 258 59 90
Факс: (495) 258 59 89
torrent@torrentpharma.ru

Юридический адрес:
Россия, 117418 г. Москва,
ул. Новочеремушкинская, д.61

tido_CNF4M049_19.01.2026

РОСЗДРАВНАДЗОР

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

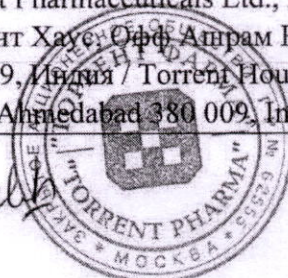
Настоящим я, Ашит Мохан, являющийся Директором департамента ЗАО «ТОРРЕНТ ФАРМА», на основании Доверенности от 22.12.2023 г. подтверждаю соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

1.	Торговое наименование	Тидомет Форте
2.	Международное непатентованное наименование	Леводопа + [Карбидопа]
3.	Лекарственная форма	таблетки
4.	Дозировка	250 мг + 25 мг
5.	Форма выпуска	таблетки, 250 мг + 25 мг (стрип) 10 x 10 (пачка картонная)
6.	Номер серии (партии)	CNF4M049
7.	Объем серии (партии)	5862 уп.
8.	Дата выпуска	18.09.2025
9.	Годен до (вкл.)	08.2028
10.	Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India Вилладж Бхуд и Макхну Мажра, Техсил Бадди, 173205, Дист. Солан (Х.П.), Индия / Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India (все стадии производства)
11.	Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(007974)-(РГ-РУ) от 05.12.2024
12.	Номер нормативной документации	ЛП-№(007974)-(РГ-РУ)-051224
13.	Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия Torrent Pharmaceuticals Ltd., India Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмедабад 380 009, Индия / Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India

Директор департамента



Asht Mohan



Ашит Мохан

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
 Торрент Фармасьютикалс Лтд.
 Торрент Хаус Офф Ашрам Роуд,
 Ахмедабад-380 009, Индия
 Vill: Bhud & Makhnu Majra, Baddi-173205,
 The Nalagarh Dist.: Solan (H.P.), India
 Тел.: 01796 663900
 Факс: 01796 276086


Torrent House
 Off Ashram Road,
 Ahmedabad-380 009 India

Тел.: (079) 2658 5090
 (079) 2658 3060
 Факс: (079) 2658 2100

TPL



Лаборатория по контролю качества/Quality Control Laboratory
 CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 FINISHED PRODUCT/ГОТОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Название препарата : ТИДОМЕТ ФОРТЕ (10x10 Таб)		Спецификация № Specification No.	L10484
Name of Product : TIDOMET FORTE (10x10 Tab)		Версия №: Version No.	10
№ материала : 5500576 Material No.		N произв. лицен. Mfg.Lic.No.	MNB/05/183
Генерическое название: Ко-карелдопа таблетки В.Р. Generic Name : Co-careldopa Tablets В.Р.		№ инспек. лота: Inspection Lot No.:	040000478759
Состав: Каждая таблетка без оболочки содержит: Карбидопа В.Р. в пересчете на Карбидопа безводная.....25 мг Леводопа В.Р.250 мг Composition: Each uncoated tablet contains: Carbidopa В.Р. eq. to Carbidopa anhydrous.....25 mg Levodopa В.Р.250 mg	Размер серии: Batch size:		600000.000 tab/таб
	Receipt Date:		08.10.2025
	Дата получения:		08.10.2025
	Дата производства: Mfg.Date:		09.2025
Серия, номер: CHF4M049 Batch No:		Годен до: Exp.Date	08.2028
Производитель Manufactured by TORRENT ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД. TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.		Размер образца: Sample Quantity	270.00 tab/таб
Анализ по: Analysed as per: RLT/1064		Анал отчет №: Report No.:	040000478759
		Дата отчета: Date of Report:	14.10.2025
ИСПЫТАНИЯ TESTS	НОРМА LIMITS	РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS	
Описание Description	Круглая плоская таблетка от белого до почти белого цвета с риской на одной стороне таблетки. White to off white, round, flat, uncoated tablet with bisecting line on one side	Круглая плоская таблетка почти белого цвета с риской на одной стороне таблетки. Off white, round, flat, uncoated tablet with bisecting line on one side	
Идентификация / Identification А) ВЭЖХ / HPLC В) Цветная реакция с реактивом диметиламинобензальдегида / Colour Reaction Dimethylaminobenzaldehyde	А) Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков карбидопы и леводопы на хроматограмме стандартного раствора (раздел "Количественное определение"). The retention times of the major peaks in the chromatogram of the Assay preparation should correspond to those in the chromatogram of the Standard preparation of Carbidopa & Levodopa as obtained in the Assay. В) Желтое окрашивание / Yellow color is produced	А) Соответствует / Complies  В) Желтое окрашивание / Yellow color is produced	

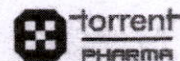
Translation/Переведено	Reviewed by/Проверено	Approved by/Утверждено
Name/Имя: BARANOVA SVETLANA / БАРАНОВА СВЕТЛАНА Signature/подпись: Date/Дата: 15.12.2025	Name/Имя: PARVINDER KUMAR / ПАРВИНДЕР КУМАР Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025	Name/Имя: YOGENDER TIWARI / ЙОГЕНДЕР ТИВАРИ Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
 Торрент Фармасьютикалс Лтд.
 Торрент Хаус Офф Ашрам Роуд,
 Ахмедабад-380 009, Индия
 Vill: Bhud & Makhnu Majra, Baddi-173205,
 The Nalagarh Dist.: Solan (H.P.), India
 Тел.: 01796 663900
 Факс: 01796 276086

Torrent House
 Off Ashram Road,
 Ahmedabad-380 009 India

Тел.: (079) 2658 5090
 (079) 2658 3060
 Факс: (079) 2658 2100

TPL



Лаборатория по контролю качества/Quality Control Laboratory
 CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 FINISHED PRODUCT/ГОТОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Название препарата : ТИДОМЕТ ФОРТЕ (10x10 Таб)		Спецификация № Specification No.	L10484
Name of Product : TIDOMET FORTE (10x10 Tab)		Версия №: Version No.	10
№ материала : 5500576 Material No.		N произв. лицен. Mfg.Lic.No.	MNB/05/183
Генерическое название: Ко-карелдопа таблетки В.Р. Generic Name : Co-careldopa Tablets B.P.		№ инспек. лота: Inspection Lot No.:	040000478759
Состав: Каждая таблетка без оболочки содержит: Карбидопа В.Р. в пересчете на Карбидопа безводная.....25 мг Леводопа В.Р.250 мг Composition: Each uncoated tablet contains: Carbidopa B.P. eq. to Carbidopa anhydrous.....25 mg Levodopa B.P.250 mg		Размер серии: Batch size:	600000.000 tab/таб
		Дата получения:	08.10.2025
		Дата производства: Mfg.Date:	09.2025
Серия, номер: CHF4M049 Batch No:		Годен до: Exp.Date	08.2028
Производитель Manufactured by ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД. TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.		Размер образца: Sample Quantity	270.00 tab/таб
Анализ по: Analysed as per: RLT/1064		Анал отчет №: Report No.:	040000478759
		Дата отчета: Date of Report:	14.10.2025
ИСПЫТАНИЯ TESTS	НОРМА LIMITS	РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS	
С) Цветная реакция с реактивом хлорида Fe (III)/ Colour Reaction Fe (III)	С) В избытке аммиака – пурпурный (фиолетово-лиловый) цвет раствора; в избытке гидроксида Na – глубокий красный цвет раствора / With excess of ammonia – a purple colour is produced; with excess of NaOH – deep red colour is produced	С) В избытке аммиака – пурпурный (фиолетово-лиловый) цвет раствора / With excess of ammonia – a purple colour is produced В избытке NaOH - Глубокий красный цвет раствора /With excess of NaOH - Deep red colour is produced	
Средняя масса (мг)/ Average weight (mg)	400 мг/mg ± 5 % (380,0 – 420,0 мг/mg)	399,1 мг/mg	
Однородность массы / Uniformity of weight	± 5.0 %	-1,9 % to /до +2,4 %	
Растворение Карбидопа (безводная) Леводопа	Не менее 80,0% (Q) через 30 мин. Не менее 80,0% (Q) через 30 мин.	Мин 97%, макс 101 %, средн 99 % Мин 98 %, макс 101 %, средн 100 %	
Dissolution Carbidopa (Anhydrous) Levodopa	Not less than 80.0% (Q) in 30 min Not less than 80.0% (Q) in 30 min	Min 97 %, max 101 %, avg 99 % Min 98 %, max 101 %, avg 100 %	
Распадаемость (мин) / Disintegration time (min)	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	01 min/мин 21 sec/сек	
Остаточные органические растворители - Изопропиловый спирт/ Residual solvents – Isopropil alcohol	Не более 5000 ppm / Not more 5000 ppm	497 ppm	

Translation/Переведено Name/Имя: BARANOVA SVETLANA / БАРАНОВА СВЕТЛАНА Signature/подпись: Date/Дата: 15.12.2025	Reviewed by/Проверено Name/Имя: PARVINDER KUMAR/ ПАРВИНДЕР КУМАР Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025	Approved by/Утверждено Name/Имя: YOGENDER TIWARI / ЙОГЕНДЕР ТИВАРИ Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025
--	--	--

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
 Торрент Фармасьютикале Лтд.
 Торрент Хаус Офф Ашрам Роуд,
 Ахмадабад-380 009, Индия
 Vill: Bhud & Makhnu Majra, Baddi-173205,
 The Nalagarh Dist.: Solan (H.P.), India
 Тел.: 01796 663900
 Факс: 01796 276086

Torrent House
 Off Ashram Road,
 Ahmedabad-380 009 India

Тел.: (079) 2658 5090
 (079) 2658 3060
 Факс: (079) 2658 2100



Лаборатория по контролю качества/Quality Control Laboratory
 CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 FINISHED PRODUCT/ГОТОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Название препарата : ТИДОМЕТ ФОРТЕ (10x10 Таб)		Спецификация № Specification No.	L10484
Name of Product : TIDOMET FORTE (10x10 Tab)		Версия №: Version No.	10
№ материала : 5500576 Material No.		№ произв. лицен. Mfg.Lic.No.	MNB/05/183
Генерическое название: Ко-карелдопа таблетки В.Р. Generic Name : Co-careldopa Tablets B.P.		№ инспек. лота: Inspection Lot No.:	040000478759
Состав: Каждая таблетка без оболочки содержит: Карбидопа В.Р. в пересчете на Карбидопа безводная.....25 мг Леводопа В.Р.250 мг Composition: Each uncoated tablet contains: Carbidopa B.P. eq. to Carbidopa anhydrous.....25 mg Levodopa B.P.250 mg	Размер серии: Batch size:		600000.000 tab/таб
	Дата получения: Receipt Date:		08.10.2025
	Дата производства: Mfg.Date:		09.2025
Серия, номер: CHF4M049 Batch No:		Годен до: Exp.Date	08.2028
Производитель Manufactured by ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД. TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.		Размер образца: Sample Quantity	270.00 tab/таб
Анализ по: Analysed as per: RLT/1064		Анал отчет №: Report No.:	040000478759
		Дата отчета: Date of Report:	14.10.2025
ИСПЫТАНИЯ TESTS	НОРМА LIMITS	РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS	
Примеси*/Impurities* · Тирозин/Tyrosine · Метилдопа/Methyldopa · Метилкарбидопа/ Methylcarbidopa · Единичная неизвестная примесь/Single unknown impurity · Сумма неизвестных примесей/Total Unknown imp.	Не более 0,5 %/ Not more 0.5 % Не более 0,5 %/ Not more 0.5 % Не более 0,2 %/ Not more 0.2 % Не более 0,2 % /Not more 0.2 % Не более 1,0 %/ Not more 1.0 %	0,02 % 0,13 % Не обнаружено / Not Detected Ниже предела определения Below Disregard Limit Ниже предела определения Below Disregard Limit	
Однородность дозированных единиц*/Uniformity of Dosage units* Карбидопа безводная/ Carbidopa (anhydrous) Леводопа/Levodopa	85.0 % – 115.0 % от среднего значения /of the average content 85.0 % – 115.0 % от среднего значения /of the average content	96.6 % - 103.3 %, Average=100.8 % RSD=1.9 %, Acceptance Value=4.6 96,6 % - 103,3 %, Среднее=100,8 % CO=1,9 %, Приемлемое значение =4,6 96.9 % - 102.8 %, Average=100.4 % RSD=1.7 %, Acceptance Value=4.1 96,9 % - 102,8 %, Среднее=100,4 % CO=1,7 %, Приемлемое значение =4,1	

Translation/Переведено	Reviewed by/Проверено	Approved by/Утверждено
Name/Имя: BARANOVA SVETLANA /БАРАНОВА СВЕТЛАНА Signature/подпись: Date/Дата: 15.12.2025	Name/Имя: PARVINDER KUMAR/ ПАРВИНДЕР КУМАР Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025	Name/Имя: YOGENDER TIWARI / ЙОГЕНДЕР ТИВАРИ Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
 Торрент Фармасьютикалс Лтд.
 Торрент Хаус Офф Ашрам Роуд,
 Ахмадабад-380 009, Индия
 Vill: Bhud & Makhnu Majra, Baddi-173205,
 The Nalagarh Dist.: Solan (H.P.), India
 Тел.: 01796 663900
 Факс: 01796 276086

Torrent House
 Off Ashram Road,
 Ahmedabad-380 009 India

Тел.: (079) 2658 5090
 (079) 2658 3060
 Факс: (079) 2658 2100



Лаборатория по контролю качества/Quality Control Laboratory
 CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 FINISHED PRODUCT/ГОТОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Название препарата : ТИДОМЕТ ФОРТЕ (10x10 Таб)		Спецификация № Specification No.	L10484
Name of Product : TIDOMET FORTE (10x10 Tab)		Версия №: Version No.	10
№ материала : 5500576 Material No.		N произв. лицен. Mfg.Lic.No.	MNB/05/183
Генерическое название: Ко-карелдопа таблетки В.Р. Generic Name : Co-careldopa Tablets B.P.		№ инспек. лота: Inspection Lot No.:	040000478759
Состав: Каждая таблетка без оболочки содержит: Карбидопа В.Р. в пересчете на Карбидопа безводная.....25 мг Леводопа В.Р.250 мг Composition: Each uncoated tablet contains: Carbidopa B.P. eq. to Carbidopa anhydrous.....25 mg Levodopa B.P.250 mg	Размер серии: Batch size:		600000.000 tab/tab
	Receipt Date: Дата получения:		08.10.2025
	Дата производства: Mfg.Date:		09.2025
Серия, номер: CHF4M049 Batch No:		Годен до: Exp.Date	08.2028
Производитель Manufactured by ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД. TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.		Размер образца: Sample Quantity	270.00 tab/tab
Анализ по: Analysed as per: RLT/1064		Анал отчет №: Report No.:	040000478759
		Дата отчета: Date of Report:	14.10.2025
ИСПЫТАНИЯ TESTS	НОРМА LIMITS	РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS	
Количественное определение · Карбидопа безводная · Леводопа Assay · Carbidopa (Anhydrous) · Levodopa	90,0 % – 110,0 % от заявленного количества 95,0 % – 105,0 % от заявленного количества 90.0 % – 110.0 % of label claim 95.0 % – 105.0 % of label claim	99 % 97,9 % 99 % 97.9 %	
Микробиологическая чистота* Microbial limit test* · Общее число аэробных бактерий/Total aerobic count · Общее число грибов/Total fungal count · E.Coli	Не более 1000 кое/г Not more than 1000 cfu/gm Не более 100 кое/г Not more than 100 cfu/gm Должны отсутствовать/Should be absent	20 кое/г / cfu/g <10 кое/г / cfu/g Отсутствуют / Absent	

Remarks: Complies as per L10484 Specification.
 Sampling Plan: Z001.
 Issued To Plant Q.A.
 Tests marked with * are incorporated as per requirements of MOH, Russia.
 Note: Complete testing to be done at this stage, no any result to be taken from SPG stage.

Примечание: Соответствует спецификации L10484.
 План отбора проб: Z001.
 Выдано Отделу обеспечения качества предприятия.
 * Показатели, включены в спецификацию в соответствии с требованиями, принятыми в РФ.
 Примечание: Анализ по всем показателям проводится на данной стадии, без переноса результатов испытаний нерасфасованного продукта.

Translation/Переведено	Reviewed by/Проверено	Approved by/Утверждено
Name/Имя: BARANOVA SVETLANA / БАРАНОВА СВЕТЛАНА Signature/подпись: Date/Дата: 15.12.2025	Name/Имя: PARVINDER KUMAR / ПАРВИНДЕР КУМАР Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025	Name/Имя: YOGENDER TIWARI / ЙОГЕНДЕР ТИВАРИ Signature/подпись: Date/Дата: 14.10.2025

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

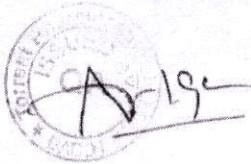
Торговое наименование	: Тидомет Форте
Регистрационное удостоверение	: ЛП-№(007974)-(РГ-RU) от 05.12.2024
Лекарственная форма, дозировка	: Таблетки 250 мг + 25 мг
Форма выпуска	: (стрип) 10 x 10 (пачка картонная)
Серия №	: CHF4M049
Дата производства	: 18.09.2025
Годеи до (вкл.)	: 31.08.2028
Срок годности	: 3 года
Количество (упаковок)	: 5862
Предприятие-изготовитель, страна/ Выпускающий контроль качества	: Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия/Torrent Pharmaceuticals Ltd., Вилладж Бхуд и Макхну Мажра, Техсил Бадди, 173 205, Дист. Солан (Х.П.), Индия / Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India
Лицензия на производство №	: MNB/05/183
Субстанция, Производитель	: Леводопа - Дивис Лабораториз Лимитед, Индия
Серия субстанции №	: 2-BC-3490725
Субстанция, Производитель	: Карбидопа - Дивис Лабораториз Лимитед, Индия
Серия субстанции №	: 2-SZ-0310325
Рынок	: Российская Федерация
Нормативная документация	: ЛП-№(007974)-(РГ-RU)-051224

Упаковка	требования НД	По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 5 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	
	результат	По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. <i>Соответствует.</i>	
Маркировка на русском языке	На первичной упаковке (стрипе)	требования НД	<i>указывают:</i> Торговое наименование лекарственного препарата, «TIDOMET FORTE», группировочное наименование (Леводопа + [Карбидопа]), лекарственную форму, дозировку, условия хранения, наименование фирмы-производителя, краткий адрес места производства, логотип, код упаковочного материала, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, срок годности.
		результат	<i>указано:</i> Торговое наименование лекарственного препарата, «TIDOMET FORTE», группировочное наименование (Леводопа + [Карбидопа]), лекарственная форма, дозировка, условия хранения, наименование фирмы-производителя, краткий адрес места производства, логотип, код упаковочного материала, номер производственной лицензии, номер серии, дата производства, срок годности. <i>Соответствует.</i>
	На вторичной упаковке (картонной пачке)	требования НД	<i>указывают:</i> Торговое наименование лекарственного препарата, «TIDOMET FORTE», группировочное наименование (Леводопа + [Карбидопа]), лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующих веществ в 1 таблетке, условия хранения, наименование фирмы-производителя, краткий адрес места производства, логотип, номер производственной лицензии, код упаковочного материала, номер серии, дату производства, годеи до (вкл.), количество таблеток в упаковке (5 или 10 стрипов по 10 таблеток), штрих-код, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер (Рег. номер:), способ применения, двумерный штриховой код, глобальный номер предмета торговли (GTIN), серийный номер (Sr. No.).
		результат	<i>указано:</i> Торговое наименование лекарственного препарата, «TIDOMET FORTE», группировочное наименование (Леводопа + [Карбидопа]), лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующих веществ в 1 таблетке, условия хранения, наименование фирмы-производителя, краткий адрес места производства, логотип, номер производственной лицензии, код упаковочного материала, номер серии, дата производства, годеи до (вкл.), количество таблеток в упаковке (10 стрипов по 10 таблеток), штрих-код, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер (Рег. номер:), способ применения, двумерный штриховой код, глобальный номер предмета торговли (GTIN), серийный номер (Sr. No.). <i>Соответствует.</i>

Условия хранения	требования НД	При температуре не выше 25 °C
	результат	При температуре не выше 25 °C. <i>Соответствует.</i>
Срок годности	требования НД	3 года
	результат	3 года. <i>Соответствует.</i>

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями GMP и протоколом производства/упаковки завода-изготовителя. Сертификат анализа по показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, прилагается.

Заключение: Препарат соответствует требованиям, предусмотренным нормативной документацией ЛПН-№(007974)-(РГ-РУ)-051224.



Амит Шарма
 Помощник Менеджера – Отдел обеспечения качества (QA)

Стр. 2 из 2



TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED

CIN : L24230GJ1972PLC002126

Nr. Baddi University, Village Bhud-Makhnu Majra, Tehsil : Baddi, Dist.:Solan (H.P)-173205, Phone: +91 1795 663900,
 Reg.Office : Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad - 380 009, India. Phone: +91 79 26599000 www.torrentpharma.com

CERTIFICATE OF CONFORMANCE - BATCH CERTIFICATE

Product Name : **TIDOMET FORTE**
 Registration Certificate : JII-№(007974)-(PF-RU) dated 05.12.2024
 Dosage, Strength : TABLETS, 250 mg+25 mg
 Pack Style : 10 STRIPS x 10 TABLETS-CARTON
 Batch No. : CHF4M049
 Manufacture Date : 18.09.2025
 Expiry Date : 31.08.2028
 Shelf life : 3 YEARS
 Quantity (packs) : 5 862 (10 x10 TABLETS)
 Manufactured by/Released by : TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.,
 Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India
 Manufacturing License No. : MNB/05/183
 API, API Manufacturer : Levodopa - Divi's Laboratories Ltd, India
 API Batch No. : 2-BC-3490725
 API, API Manufacturer : Carbidopa - Divi's Laboratories Ltd, India
 API Batch No. : 2-SZ-0310325
 Market : RUSSIAN FED.
 Dossier/ND : JII-№(007974)-(PF-RU)-051224

Packaging	Dossier/ND requirements	Strip of aluminum foil contains 10 tablets. 5 or 10 strips of 10 tablets and instruction for use in each carton.	
	Result	Strip of aluminum foil contains 10 tablets. 10 strips of 10 tablets and instruction for use in each carton. <i>Corresponds to the Dossier/ND.</i>	
Labeling in Russian Language	On the strip:	Dossier/ND requirements	Trade Name in Russian and in English, Common name (Levodopa + [Carbidopa]), Dosage form, Strength, Storage conditions, Name of Manufacturer, Short production address, logo, PM code, Mfg. Lic. No., Batch No., Mfg. date, Expiry date.
		Result	Trade Name in Russian and in English, Common name (Levodopa + [Carbidopa]), Dosage form, Strength, Storage conditions, Name of Manufacturer, Short production address, logo, PM code, Mfg. Lic. No., Batch No., Mfg. date, Expiry date. <i>Corresponds to the Dossier/ND.</i>
	On the carton:	Dossier/ND requirements	Trade Name in Russian and in English, Common name (Levodopa + [Carbidopa]), Dosage form, Strength, Name & Content of Active Ingredients per tablet, Storage conditions, Name of Manufacturer, Short production address, logo, Mfg. Lic. No., PM code, Batch No., Mfg. date, Expiry date (incl.), Number of tablets per pack (5 or 10 strips of 10 Tablets), bar code, conditions of retail sale, "Keep out of reach of children", Reg. No., route of administration, 2D matrix code, GTIN, Serial Number (Sr. No).
		Result	Trade Name in Russian and in English, Common name (Levodopa + [Carbidopa]), Dosage form, Strength, Name & Content of Active Ingredients per tablet, Storage conditions, Name of Manufacturer, Short production address, logo, Mfg. Lic. No., PM code, Batch No., Mfg. date, Expiry date (incl.), Number of tablets per pack (10 strips of 10 Tablets), bar code, conditions of retail sale, "Keep out of reach of children", Reg. No., route of administration, 2D matrix code, GTIN, Serial Number (Sr. No). <i>Corresponds to the Dossier/ND.</i>
Storage conditions	Dossier/ND requirements	Store below 25 °C	
	Result	Store below 25 °C. <i>Corresponds to the Dossier/ND.</i>	
Expiration date	Dossier/ND requirements	3 years	
	Result	3 years. <i>Corresponds to the Dossier/ND.</i>	



The above batch is produced according to current GMP-guidelines as well as to the manufacturer's instruction. COA as per approved Specification attached.

Conclusion: The product corresponds to the pharmaceutical specifications as required in the Dossier/ND: JИП-№(007974)-(ПГ-РУ)-051224.



AMIT SHARMA
ASSISTANT MANAGER - QUALITY ASSURANCE
DATE: 29.10.2025

Page 2 of 2





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 28.01.2026 10:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
20.01.2026	Тидомет Форте; таблетки 250 мг+25 мг 10 шт., стрипы (10), пачки картонные/ ~	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Индия	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(007974)-(РГ-RU)-051224	ЗАО "Торрент фарма"	CHF4M049	-	