

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1637-2023
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	КОРТИЗОН ТАБЛЕТКИ 25МГ N80
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Кортизон
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	8020223
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	CRTS-0100-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	20.02.2023
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.02.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	11.418 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	P N003710/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., Ногинский р-н, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ
API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SCRT-0001-280	КОРТИЗОНА АЦЕТАТ	02B20190501M	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd	China
SCRT-0001-280	КОРТИЗОНА АЦЕТАТ	02B20230101M	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd	China

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.


The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям **P N003710/01-180512. Изм. № 1, 2, 3**

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Грачева Е.М. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 08.08.2023
QR Name Order Date

Дата выпуска: 08.08.2023 16:50:17

Дата распечатки: 08.08.2023 17:00:48

Распечатал: А.М. Киселев



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 29.04.2026 11:03»

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)
09.08.2023	Кортизон; таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия	Р N003710/01-180512; Изм. №1 к Р N003710/01-180512; Изм. №2 к Р N003710/01-180512; Изм. №3 к Р N003710/01-180512	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	8020223	-	