

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1. Наименование продукта.
Тизанидин-Тева
2. Страна импорта.
Российская Федерация
3. Регистрационное удостоверение номер/ Процедура номер
ЛП-001812 / ЛП-001812-060619 изм.1
4. Дозировка.
Тизанидин 2 мг
5. Лекарственная форма.
таблетки
6. Размер упаковки (содержимое контейнера) и тип упаковки (например, ампулы, банки, блистеры).
3x10 таблеток в блистере/пачка. Общее количество: 27510 упаковок.
7. Серия.
0020121
8. Дата производства.
27.01.2021
Дата упаковки.
02.2021
9. Срок годности.
31.01.2024
10. Адрес, номер лицензии
Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
ул. Паллагй, 13
H-4042 Дебрецен
Венгрия
HU-M-TEVA

Производство ☒
Упаковка ☒
Контроль качества ☒
Выпускающий контроль ☒

Логотип

11. Сертификат соответствия GMP.

OGYEI/7760-3/2021

12. Результаты анализов.

Ссылка: 760,474 (Наименование продукта в сертификате анализа: Тизанидин-Тева 2 мг таблетки
30 шт, Россия)

13. Комментарии.

В процессе производства, упаковки и анализов отклонений не наблюдалось.

Процедура контроля за изменениями 1852004

Фармацевтическая субстанция Производство

Название: Фармак А.С.

Адрес: Na vlčinci 16/3, Klasterní Hradisko, 779 00 Czech Republic

Регистрационный номер: н/п

Ссылка на GMP сертификат: suks 161429/2016

Ссылка на макеты упаковочных материалов:

Инструкция: 20099810 0719

Этикетка: н/п

Блистер: T213

Пачка картонная: 20099840 1119

Условия хранения: При температуре не выше 25°C.

Дата выпуска: 23/02/2021

14. Заключение.

«Данным подтверждаю, что информация, приведенная выше, верная. Данная серия продукта была произведена, включая стадии упаковки/маркировки и контроля качества в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с требованиями GMP».

15. Имя и должность лица, выпустившего серию.

Eva Kazane Dozsa Pharm D.

Уполномоченное лицо

Подразделение Обеспечения Качества

(печать)

Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд.,
Отдел контроля качества, Дебрецен, Венгрия 3.

16. Подпись:

17. Дата: 06 апреля 2021

Перевод верен

Olga

Eremenok

Подписано
цифровой подписью:
Olga Eremenok
Дата: 2021.04.07
11:36:32 +03'00'

Стр.2/2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 13.08.2021 13:06»

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 ИП
08.04.2021	Тизанидин-Тева: таблетки 2 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Тева Фармасьютикал Ворке Прайвэт Лимитед Компани	Венгрия	Тева Фармасьютикал Ворке Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия	ЛП-001812-060619; Изм. №1 к ЛП-001812-060619	ООО "Тева"	0020121	-