

Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 2811251036

Сертификат серии

| | | | |
|-----------------------------------|--|--|--------------------------|
| Наименование продукта: | ЭНТЕКАВИР САНДОЗ ТАБЛ П/П/О 0,5 МГ N 30 | Номер GMP сертификата: | №GMP/EAEU/RU/01483-2024 |
| Дозировка: | 500 µg | Тип выпуска: | Выпуск серии в обращение |
| Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Печатный номер серии: | PW84401025 |
| Тип упаковки: | БЛИСТЕР | Дата выпуска: | 28-НОЯ-2025 |
| Размер упаковки: | 3 ШТ x 10 ШТ | Выпускаемое количество: | 5225 ШТ |
| Код материала: | 44125091 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Внутренний номер серии: | PW8440 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Дата производства: | 18-ОКТ-2025 | | |
| Годен до: | 30-СЕН-2028 | | |
| Производственная площадка: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | | |
| Контроль качества: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. | | |
| Страна-импортер: | Россия | Номер регистрационного удостоверения: | ЛП-№(001622)-(РГ-RU) |

Компоненты:

| | | | |
|--|--|--------------------------------|--------------------------|
| Наименование материала: | ЭНТЕКАВИР САНДОЗ ТАБ П/ПО 0,5МГ | Номер серии: | PV5755 |
| Код материала: | 42028647 | Нерасфасованный продукт | |
| Общее количество нерасфасованного продукта: | 158567 ШТ | | |
| Производственная площадка: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |

Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 2811251036

Сертификат серии

| | | | |
|-------------------------------|---|--------------------------------|--------|
| Наименование продукта: | ЭНТЕКАВИР САНДОЗ ТАБЛ П/П/О 0,5 МГ N 30 | | |
| Код материала: | 44125091 | Внутренний номер серии: | PW8440 |

Компоненты:

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------|-----------------------------|
| Наименование материала: | ЭНТЕКАВИРА МОНОГИДРАТ | | |
| Код материала: | 40008212 | Фарм. Субстанция | Номер серии: B750748 |
| Производственная площадка: | ZHEJIANG AUSUN PHARMACEUTICAL 4TH AVENUE DONGHAI NO. 5 ZHEJIANG CHEMICAL MATERIAL BASE LINHAI ZONE 317015 LINHAI Китай | | |
| Серия производителя: | P-0021-20240531 | | |

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является достоверной и точной. Серия продукта, указанная выше была произведена, упакована и проконтролирована на производственных площадках, указанных выше, в полном соответствии с требованиями локальных Правил надлежащей производственной практики и Регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Форма выпуска, указанная в настоящем сертификате серии: Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные. Нормативный документ: ЛП-№(001622)-(РГ-RU)-190624. Аналитический паспорт: 4-913-1025.

Серия выпущена: Жанна Чапаева, Уполномоченное лицо

Дата / время выпуска серии: 28-НОЯ-2025 / 08:17:20 UTC

Дата / время создания сертификата:
09:36:14UTC

28-НОЯ-2025 /