



Акционерное общество «Рафарма»

Manufacturing authorization license

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00152731

Сертификат серии лекарственного препарата № 950
(в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77)

The Batch Certificate for Medical Product
(in accordance with the Decision of the EEC Council of 03.11.2016 No. 77)

Наименование лекарственного препарата / <i>Name of the medicinal product</i>	АНВИФЕН®
МНН / <i>INN</i>	Аминофенилмасляная кислота
Лекарственная форма, дозировка, тип упаковки <i>Dosage form, strength, type of packaging</i>	капсулы 250 мг 10 шт., контурные ячейковые упаковки (2) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Номер серии / <i>Batch number</i>	130626
Размер серии / <i>Batch size</i>	27 797 уп.
Дата производства / <i>Date of manufacture</i>	17.06.2026 г.
Срок годности/Годеи до <i>Expiration date/Expiry date</i>	3 года / до 30.06.2029 г.
Результаты анализов/ <i>Results of analysis</i>	Паспорт № 950 от 02.07.2026 г.
Регистрационное удостоверение / <i>Registration certificate</i>	ЛПИ-№(008738)-(РГ-RU) от 06.02.2025
Нормативный документ/ <i>Normative document</i>	ЛПИ-№(008738)-(РГ-RU)-060225, маркировка по ЛПИ-№(008738)-(РГ-RU) от 06.02.2025 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
Наименование держателя регистрационного удостоверения/ <i>Name of the marketing authorization holder</i>	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация
Страна назначения / <i>Destination country</i>	Россия
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС/ <i>Certificates of GMP EAEU Compliance</i>	Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/02035-2025 срок действия с 29.05.2025 по 28.05.2028
Производство готовой лекарственной формы / <i>Finished dosage form manufacturing</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / <i>Address</i> : Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	



Первичная упаковка / <i>Primary packaging</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / Address: Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Вторичная упаковка / <i>Secondary packaging</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / Address: Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Выпускающий контроль качества / <i>Quality Control</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / Address: Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Название АФС / <i>API name</i>	Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид
Производитель АФС / <i>API manufacturer</i>	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"), Страна производства: Россия,
Номер серии АФС / <i>API batch number</i>	440523 1040625

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями Регистрационного досье страны назначения, 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 Уполномоченным лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice EAEU and the requirements of the Registration dossier of the destination country, 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 a the Qualified Person.

Уполномоченное лицо

АО «Рафарма»

Qualified person JSC «Rafarma» Башакова С.А. ИИ «03» 04 2026 г.

М.П.





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Акционерное общество "Рафарма" Соколова Наталья Викторовна Доверитель: Акционерное общество "Рафарма"	 2d65e746-36a2-4930-ab0c-4dc9030b34e6 с 04.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7E53DCF522823A844FC09958019F64AA с 15.07.2026 10:15 по 15.07.2027 10:25 GMT+03:00	28.10.2026 15:41 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа