**Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»**

*Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628*
*Manufacturing authorization license*

# Сертификат серии лекарственного препарата № 672

(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)

| | |
|---|---|
| **Название продукции** / *Name of the product* | Нейрокс® |
| **Лекарственная форма** / *Dosage form* | раствор для внутривенного и внутримышечного введения |
| **Дозировка (активность)** / *Strength (potency)* | 50 мг/мл, 5 мл |
| **Размер и тип упаковки** / *Package size and type* | ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные |
| **МНН** / *INN* | Этилметилгидроксипиридина сукцинат |
| | |
| **Номер серии** / *Batch number* | 180826 |
| **Дата производства** / *Date of manufacture* | 12.08.2026 |
| **Годен до** / *Expiry date* | 31.07.2031 |
| **Размер серии** / *Batch size* | 32 235 упак. |
| **Страна назначения** / *Destination country* | Российская Федерация |
| **Регистрационное удостоверение** / *Registration certificate* **Результаты анализов**/ *Results of analysis* | ЛП-№ (000316)-(РГ-RU) от 20.07.2021 г. (дата внесения изменения: 05.12.2022 г.) Паспорт № 672 от 01.09.2026 *Certificate of analysis* |
| | |
| **Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех производственных площадок/** *Certificates of GMP EAEU Compliance of all sites* | №GMP/EAEU/RU/02629-2026<br>№GMP/EAEU/RU/02630-2026 |
| **Производство готовой лекарственной формы** / *Finished dosage form manufacturing* | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия |
| **Адрес** / *Address:* Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 | |
| **Первичная упаковка** / *Primary packaging* | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия |
| **Адрес** / *Address:* Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 | |

Передан через Диадок 28.10.2026 16:43 GMT+03:00;
b383c1cd-e588-4456-bd83-cbfeaca3cd53

| | |
|---|---|
| **Вторичная упаковка** / *Secondary packaging* | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия |
| **Адрес** / *Address:* Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 | |
| **Выпускающий контроль качества** / *Quality Control* | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия |
| **Адрес** / *Address:* Московская обл., г.о.Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11 | |
| **Название АФС** / *API name* | Этилметилгидроксипиридина сукцинат |
| **Производитель АФС** / *API manufacturer* | ООО «БИОН» |
| **Номер серии АФС** / *API batch number* | 850525; 860525 |

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 Qualified Person.

**Уполномоченное лицо**
**ЗАО «ФармФирма «Сотекс»**
*Qualified person*
*CJSC «Sotex «PharmFirm»*

/подпись/ Панченко О.В.
/ФИО/

«12» 09 2026 г.

М.П.

Передан через Диадок 28.10.2026 16:43 GMT+03:00;
b383c1cd-e588-4456-bd83-cbfeaca3cd53

# 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: | Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс"<br>Вострикова Татьяна Васильевна<br>Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» | c91c1f40-42ad-4e48-96f2-12f2922a2e58<br>с 17.04.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00<br>Доверенность прошла проверку | 3ED290993AA5598D4FC91BB7019E8234<br>с 01.06.2026 10:51 по 01.06.2027 11:01 GMT+03:00 | 28.10.2026 16:43 GMT+03:00<br>Подпись соответствует файлу документа |