



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Сертификат серии лекарственного препарата № 526

(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	Эральфон®
Лекарственная форма / Dosage form	раствор для внутривенного и подкожного введения
Дозировка (активность) / Strength (potency)	2 000 МЕ, 1 мл
Размер и тип упаковки / Package size and type	ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
МНН / INN	Эпоэтин альфа
Номер серии / Batch number	400526
Дата производства / Date of manufacture	25.05.2026
Годен до / Expiry date	31.05.2029
Размер серии / Batch size	7 345 упак.
Страна назначения / Destination country	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / Registration certificate	ЛП-№(009653)-(РГ-RU) от 08.04.2025 г. (дата внесения изменений в РУ 27.06.2025)
Результаты анализов/ Results of analysis	Паспорт № 526 от 29.06.2026 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 №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, п. Беликово, д. 10
Первичная упаковка / Primary packaging	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Адрес / Address: Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10	
Вторичная упаковка / Secondary packaging	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10	
Выпускающий контроль качества / Quality Control	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11	
Название АФС / API name	Эритропоэтин (Эпоэтин альфа)
Производитель АФС / API manufacturer	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Номер серии АФС / API batch number	310825; 320825

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»



Панченко О.В.

/ФИО/

« 27 » 07 20 26 г.





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" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	15.10.2026 14:22 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа