СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	25051537	**Код партии:**	40000504204
Описание материала:	Спазмалгон таблетки x10x2		
Номер серии:	195072	**Количество:**	59045 упаковок

Дата производства	19.06.2026	**Срок годности**	30.06.2028
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	**Дата упаковки**	14.07.2026
Кол-во архивных образцов	24 EA		
Лекарственная форма	Таблетки	**Тип упаковки**	блистер
Дозировка	Фенпивериния бромид/Метамизол натрия/ Питофенона гидрохлорид 100-500-5 мкг/мг/мг	**Размер упаковки**	20
Страна производства	Болгария	**Код продукта для рынка**	н/п
Страна импорта	Российская Федерация	**Номер РУ**	ЛП-№(002098)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества:
Наименование**:** Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0555
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Контроль качества:
Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0555
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Упаковщик:
Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0555
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

Упаковочный материал	SKU	Серии	Версия
F. Spasmalgon tablets Teva RUSSIA	4500298	6000049699	03
B. SPA TEV 20 RU	32100322	7000140769	01
B. SPA TEV 20 RU	32100322	7000140928	01
L. SPA TEV RU	32100345	7000140216	03
L. SPA TEV RU	32100345	7000140588	03

Производитель балка:
Наименование: Балканфарма - Дупница АД
Адрес: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Болгария
Номер разрешения: BG/MIA-0555
Ссылка на номер GMP: BG/GMP/2025/296

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	25051537	**Код партии:**	40000504204
Описание материала:	Спазмалгон таблетки x10x2		
Номер серии:	195072	**Количество:**	59045 упаковок

Описание SKU:	**Номер SKU**	**Серия балка**	**Дата производства**
SPASMALGON T Shandong	32113305	2000220588	19.06.2026

Производитель API:
Наименование: Р.Л. Файн Чем Пвт. Лтд.
Адрес: Plot No. IP-27-29, 561208 Kudumalakunte Village, Индия
Номер разрешения: KTK/25/653/2016
Ссылка на номер GMP: DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
Номер FEI: 3013140488

Описание SKU:	**Номер SKU**	**Серия**	**CEP/DMF**
Питофенона гидрохлорид	32113301	5000044420	DMF O-008 (09/2023)-IHS
Фенпивериния бромид	32113302	5000044423	DMF O-009 (09/2023)-IHS

Производитель API:
Наименование: Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.
Адрес: Hutian Chemical Industrial Zone, 255074 Zibo, Китай
Номер разрешения: LU20160063
Ссылка на номер GMP: SD230087
Номер FEI: 3004254526

Описание SKU:	**Номер SKU**	**Серия**	**CEP/DMF**
Метамизол натрия моногидрат, EP	2100026	5000046524	R1-CEP 2001-356-REV05

Расследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

1. Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия – в том числе, промежуточные и активные вещества, были выпущены на рынок. Продукт был отправлен в место, указанное заказчиком.
2. Настоящим заявляю, что указанная выше информация подлинна и верна. Данная серия продукта была произведена на указанной(-ых) выше площадке(-ах), включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС, спецификации и регистрационному удостоверению импортирующей страны.
3. Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP ЕАЭС и Техническому Соглашению.

Комментарий: Полное название производителя АФС Метамизола натрия - Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд
GMP/EAEU/RU/02021-2025

Одобрено: Vasil Vasilev, QP release

Дата/время: 24.07.2026, 10:50:29 EET

Данный документ был создан в электронной системе и подписан электронной подписью.

Перевод верен: Калистратова Ирина Олеговна
Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна
Date: 2026.08.13 18:34:19 +03'00'

Балканфарма - Дупница АД
3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Bulgaria
www.teva.bg

T (+359) 701 58 477
F.(+359) 701 58 555

dupoperations@teva.bg