Акционерное общество «Рафарма»

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

Сертификат серии лекарственного препарата № 97
(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 / *Name of the medicinal product*	Кларитромицин
МНН / INN	Кларитромицин
Лекарственная форма, дозировка, тип упаковки *Dosage form, strength, type of packaging*	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона, №10
Номер серии / *Batch number*	010126
Размер серии / *Batch size*	20 041 уп.
Дата производства / *Date of manufacture*	01.01.2026 г.
Срок годности/Годен до *Expiration date/Expiry date*	3 года/до 31.12.2028
Результаты анализов/ *Results of analysis*	Паспорт №97 от 23.01.2026
Регистрационное удостоверение / *Registration certificate*	ЛП-№(001404)-(РГ-RU) от 11.11.2022 (дата внесения изменений в РУ ЛП-№(001404)-(РГ-RU) 29.10.2024)
Нормативный документ/ *Normative document*	ЛП-№(001404)-(РГ-RU)-291024, маркировка по ЛП-№(001404)-(РГ-RU) от 13.06.2023 г. (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)
Наименование держателя регистрационного удостоверения/ *Name of the marketing authorization holder*	АО «Рафарма», Россия
Страна назначения / *Destination country*	Россия
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС/ *Certificates of GMP EAEU Compliance*	Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/02035-2025 срок действия с 29.05.2025 по 28.05.2028
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	

Передан через Диадок 09.11.2026 14:02 GMT+03:00;
1433d80d-7134-4669-913d-e472ae5a2132
Страница 1 из 3

Первичная упаковка / *Primary packaging*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Название АФС / *API name*	Кларитромицин
Производитель АФС / *API manufacturer*	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай
Номер серии АФС / *API batch number*	128-250317-1

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.

Уполномоченное лицо
АО «Рафарма»
Qualified person JSC «Rafarma» _____ «27» 04 2026 г.

М.П.

Передан через Диадок 09.11.2026 14:02 GMT+03:00;
1433d80d-7134-4669-913d-e472ae5a2132
Страница 2 из 3

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	09.11.2026 14:02 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа