



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Сертификат серии лекарственного препарата № 939

(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	АМЕЛОТЕКС®
Лекарственная форма / Dosage form	таблетки
Дозировка (активность) / Strength (potency)	15 мг
Размер и тип упаковки / Package size and type	10 таблеток, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
МНН / INN	Мелоксикам
Номер серии / Batch number	180825
Дата производства / Date of manufacture	15.08.2025
Годен до / Expiry date	31.07.2030
Размер серии / Batch size	48 493 упак.
Страна назначения / Destination country	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / Registration certificate	ЛП-№(002848)-(РГ-RU) от 24.07.2023
Результаты анализов/ Results of analysis	Паспорт № 939 от 18.12.2025 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/01242-2024 №GMP/EAEU/RU/01240-2024
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, Республика Северная Македония
Адрес / Address: Kozle str., № 188, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	
Первичная упаковка / Primary packaging	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Московская обл., г.о.Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12	





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Вторичная упаковка / Secondary packaging	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Московская обл., г.о.Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12	
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	Мелоксикам
Производитель АФС / API manufacturer	Зидус Лайфсайенс Лимитед, Индия
Номер серии АФС / API batch number	MEA1AZJ03A

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/



« 02 » 02 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	11.08.2026 13:33 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа