



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата: **Бетадин® суппозитории вагинальные 200 мг 2х7**
Действующее вещество: **Повидон-йод**
Производитель действующего вещества: **АйСиПи Кемикалс ЛЛС,США**
Серия №: 1684A0525
Дата производства: 05.2025.
Годен до: 30.04.2028.

Упаковка: *Результаты*
По 7 вагинальных суппозиториях в блистере из ПВХ/ПЭ пленки.
По **2 блистера** с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.

Требования
Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из ПВХ/ПЭ пленки. По 7 вагинальных суппозиториях в блистере.
Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.



Маркировка:	<p>На блистере на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка (мг), логотип (латинскими буквами) завода-производителя, являющегося держателя регистрационного удостоверения (EGIS), логотип (латинскими буквами) фирмы-лицензодателя (mundipharma), номер серии (№ серии), дата истечения срока годности (Годен до), заводские технические знаки.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, группировочное название (на русском и английском языках), дозировка (мг), количество суппозиториях вагинальных в упаковке, название и содержание (мг) действующего вещества в 1 суппозитории вагинальном и содержание (мг) в перерасчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», способ применения «Для интравагинального введения.», предупредительные надписи («В случае раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска («Отпускают без рецепта.»), логотип (латинскими буквами EGIS), название и страна фирмы-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами mundipharma), информационная надпись о фирме лицензодателе «По лицензии фирмы Мундифарма А.О., Базель / Швейцария», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись латинскими буквами «EGIS», номер серии (№ серии:), дата истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:), фармакод, заводские технические знаки.</p> <p>Дополнительно на картонной пачке указано: торговое наименование препарата и дозировку шрифтом Брайля.</p> <p>Примечание: дата производства включена в номер серии.</p>	<p>На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное название (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку (мг), логотип (латинскими буквами) завода-производителя, являющегося держателя регистрационного удостоверения (EGIS), логотип (латинскими буквами) фирмы-лицензодателя (mundipharma), номер серии (№ серии), дату истечения срока годности (Годен до), возможно нанесение заводских технических знаков.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное название (на русском и английском языках), дозировка (мг), количество суппозиториях вагинальных в упаковке, название и содержание (мг) действующего вещества в 1 суппозитории вагинальном и содержание (мг) в перерасчете на активный йод, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», способ применения «Для интравагинального введения.», предупредительные надписи («В случае раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска («Отпускают без рецепта.»), логотип (латинскими буквами EGIS), название и страну фирмы-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, логотип (латинскими буквами mundipharma), информационную надпись о фирме лицензодателе «По лицензии фирмы Мундифарма А.О., Базель / Швейцария», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись латинскими буквами «EGIS», номер серии (№ серии:), дату истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:), фармакод, заводские технические знаки.</p> <p>Дополнительно на картонной пачке указывают: торговое наименование препарата и дозировку шрифтом Брайля.</p> <p>Примечание: дата производства включена в номер серии.</p>
Хранение	Соотв. треб.	Хранить препарат при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в холодильнике.
Срок годности	Соотв. треб.	3 года



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/0197-2022)

Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/0197-2022)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/0197-2022)

Результаты испытаний : Сертификат качества № 1241K/2025./С-TV прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(002589)-(РГ-РУ)-310724

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (сGMP).

Кёрменд, 19. 05. 2025 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия




д-р. Г. Херцог Хедвиг
Квалифицированное лицо

