



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Сертификат серии лекарственного препарата № 958

(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 / <i>Name of the product</i>	Церетон®
Лекарственная форма / <i>Dosage form</i>	капсулы
Дозировка (активность) / <i>Strength (potency)</i>	400 мг
Размер и тип упаковки / <i>Package size and type</i>	14 капсул, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
МНН / <i>INN</i>	Холина альфосцерат
Номер серии / <i>Batch number</i>	1530925
Дата производства / <i>Date of manufacture</i>	23.09.2025
Годен до / <i>Expiry date</i>	30.09.2028
Размер серии / <i>Batch size</i>	10 970 упак.
Страна назначения / <i>Destination country</i>	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / <i>Registration certificate</i>	ЛП-№(002526)-(РГ-RU) от 13.06.2023 г.
Результаты анализов / <i>Results of analysis</i>	Паспорт № 958 от 23.12.2025 г. <i>Certificate of analysis</i>
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех производственных площадок / <i>Certificates of GMP EAEU Compliance of all sites</i>	№GMP/EAEU/RU/01240-2024 №GMP/EAEU/RU/01242-2024
Производство готовой лекарственной формы / <i>Finished dosage form manufacturing</i>	ООО «Артлайф», Россия
Адрес / Address: Томская обл., Томский район, село Калтай, ул. Успешная, д. 1	
Первичная упаковка / <i>Primary packaging</i>	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 / <i>Secondary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Московская обл., г.о.Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12	
Выпускающий контроль качества / <i>Quality Control</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Московская обл., г.о.Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11	
Название АФС / <i>API name</i>	Холина альфосцерат гидрат
Производитель АФС / <i>API manufacturer</i>	ООО «Фармамед», Россия
Номер серии АФС / <i>API batch number</i>	170525

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/

Вишневская В.С.
/ФИО/



« 25. 12. 2025 » 20__ 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" Беспалов Дмитрий Владимирович Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 536aa1a4-a34a-4cde-9a1d-7ae8bab4a3b9 с 15.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	065A556E00C6B2FDA44677B89 1B27438FB с 21.04.2025 09:36 по 21.04.2026 09:41 GMT+03:00	23.03.2026 15:31 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа