

Индивидуальный номер: 2810251004

Сертификат серии

| | | | |
|-------------------------------|---|-------------------------|--------------------------|
| Наименование продукта: | ГАЛВУС МЕТ ТАБ П/ПО 50+1000МГ №30 | Номер GMP сертификата: | №GMP/EAEU/RU/01483-2024 |
| Торговое наименование: | GALVUS METFORMIN 50/1000 MG 30 FCT | Тип выпуска: | Выпуск серии в обращение |
| Дозировка: | 1 Г + 50 МГ | Печатный номер серии: | PV66501025 |
| Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Дата выпуска: | 28-ОКТ-2025 |
| Тип упаковки: | БЛИСТЕР | Выпускаемое количество: | 5922 ШТ |
| Размер упаковки: | 5 ШТ x 6 ШТ | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Код материала: | 44068551 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Внутренний номер серии: | PV6650 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Дата производства: | 04-ОКТ-2025 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Годен до: | 30-СЕН-2027 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Производственная площадка: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Выпускающий контроль качества | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Контроль качества: | ООО "Новартис Нева" Novartis Neva LLC Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Страна-импортер: | Номер регистрационного удостоверения: | | |
| Россия | ЛП-№(001986)-(РГ-RU) ОТ 17.03.2023 | | |

Компоненты:

| | | | |
|---|--|-----------------|--------------------------|
| Наименование материала: | ГАЛВУС МЕТ ТАБ П/ПО 50МГ+1000МГ | Номер серии: | PU8689 |
| Код материала: | 42027187 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Общее количество нерасфасованного продукта: | 178410 ШТ | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Производственная площадка: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |

Индивидуальный номер: 2810251004

Сертификат серии

| | | | |
|------------------------|------------------------------------|----------------------------|--------|
| Наименование продукта: | ГАЛВУС МЕТ ТАБ П/ПО 50+1000МГ №30 | | |
| Торговое наименование: | GALVUS METFORMIN 50/1000 MG 30 FCT | | |
| Код материала: | 44068551 | Внутренний номер серии: | PV6650 |

Компоненты:

| | | | | |
|----------------------------|---|------------------|--------------|---------|
| Наименование материала: | ВИЛДАГЛИПТИН СУБСТАНЦИЯ-ПОРОШОК 016 | | | |
| Код материала: | 40007640 | Фарм. Субстанция | Номер серии: | B743981 |
| Производственная площадка: | F I S FABBRICA ITALIANA VIALE MILANO 26 36075 MONTECCHIO MAGGIORE Италия | | | |
| Серия производителя: | +401080123 | | | |

Компоненты:

| | | | | |
|----------------------------|---|------------------|--------------|---------|
| Наименование материала: | МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД ГРАН 910МГ/Г 010 | | | |
| Код материала: | 40006442 | Фарм. Субстанция | Номер серии: | B779491 |
| Производственная площадка: | Novartis Pharma Produktions Gm Oeflingerstrasse 44 79664 Wehr Германия | | | |
| Серия производителя: | WDCM6 | | | |

Компоненты:

| | | | | |
|----------------------------|---|------------------|--------------|---------|
| Наименование материала: | МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД ГРАН 910МГ/Г 010 | | | |
| Код материала: | 40006442 | Фарм. Субстанция | Номер серии: | B779496 |
| Производственная площадка: | Novartis Pharma Produktions Gm Oeflingerstrasse 44 79664 Wehr Германия | | | |
| Серия производителя: | WDCM7 | | | |



Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 2810251004

Сертификат серии

Наименование продукта: ГАЛВУС МЕТ ТАБ П/ПО 50+1000МГ №30

Торговое наименование: GALVUS METFORMIN 50/1000 MG 30 FCT

Код материала: 44068551

Внутренний
номер серии: PV6650

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является достоверной и точной. Серия продукта, указанная выше была произведена, упакована и проконтролирована на производственных площадках, указанных выше, в полном соответствии с требованиями локальных Правил надлежащей производственной практики и Регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Форма выпуска, указанная в настоящем сертификате серии: Галус Мет таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 1000 мг 6 шт., блистеры (5), пачки картонные. Нормативный документ: ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-200524. Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU) от 27.07.2023. Аналитический паспорт: 4-859-1025.

Серия выпущена: Жанна Чапаева, Уполномоченное лицо

Дата / время выпуска серии: 28-ОКТ-2025 / 10:04:05 UTC

Дата / время создания сертификата: 28-ОКТ-2025 /
10:04:44UTC