

Разрешение на выпуск ЛП № 22

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Долококс®/Dolocox®
МНН / INN	Эторикоксиб/Etoricoxib
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets
Дозировка / Dose	60 мг / 60 mg
Тип упаковки / Package type	10 шт. / 1 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 10 PCs / 1 blister pack / cardboard pack
Номер серии / Batch number	DO2020425
Дата производства / Date of manufacture	17.04.2025
Срок годности / Годен до Expiry date	30.04.2028
Размер серии / Batch size	47 814 упаковок/ 47 814 packs
Страна назначения / Destination country	Россия/ Russia
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	ЛП-№(007831)-(ПГ-RU) от 26.11.2024 (дата замены 13.03.2025) ЛП-№(007831)-(ПГ-RU) from 26.11.2024 (renewal date 13.03.2025)
Нормативный документ / Normative document	ЛП-№(007831)-(ПГ-RU)-261124/ ЛП-№(007831)-(ПГ-RU)-261124
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Первичная упаковка / Primary packaging	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Вторичная упаковка / Secondary packaging	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8

Выпускающий контроль качества / Quality Control	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8	
Название АФС / API name	Эторикоксиб/Etoricoxib
Производитель АФС / API manufacturer	Хетеро Лабс Лимитед, Индия/ Hetero Labs Limited, India
Номер серии АФС / API Batch number	EX24120077

Настоящим подтверждаю, что данная серия № DO2020425 Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг № 10, паспорт № 1149/25 от 14.10.2026, была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза и требованиями Регистрационного досье, 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 of the Eurasian Economic Union and the requirements of the Marketing dossier, 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 an Authorized Person.

Андросов А.А. 

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



2026 г.