

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: 1611241920

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: | PE05011024 |
| Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Дата выпуска: | 15-НОЯ-2024 |
| Тип упаковки: | БЛИСТЕР | Выпускаемое количество: | 5941 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: | PE0501 | Номер лицензии: | № 00153-ЛС от 09.11.2015 |
| Дата производства: | 16-ОКТ-2024 | | |
| Годен до: | 30-СЕН-2026 | | |
| Производственная площадка: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | | |
| Выпускающий контроль качества: | ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | | |
| Контроль качества: | ООО "Новартис Нева" Novartis Neva LLC Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург | | |
| Страна-импортер: | Россия | Номер регистрационного удостоверения: | ЛП-№(001986)-(РГ-RU) ОТ 17.03.2023 |

Компоненты:

| | | | |
|--|--|--------------------------------|--------------------------|
| Наименование материала: | ГАЛВУС МЕТ ТАБ П/ПО 50МГ+1000МГ | Номер серии: | PD3575 |
| Код материала: | 42027187 | Нерасфасованный продукт | |
| Общее количество нерасфасованного продукта: | 179763 ШТ | | |
| 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 |

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: 1611241920

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: | PE0501 |

Компоненты:

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------|-----------------------------|
| Наименование материала: | ВИЛДАГЛИПТИН СУБСТАНЦИЯ-ПОРОШОК 016 | | |
| Код материала: | 40007640 | Фарм. Субстанция | Номер серии: B743974 |
| Производственная площадка: | F I S FABBRICA ITALIANA VIALE MILANO 26 36075 MONTECCHIO MAGGIORE Италия | | |
| Серия производителя: | +401240128 | | |

Компоненты:

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------|-----------------------------|
| Наименование материала: | МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД ГРАН 910МГ/Г 010 | | |
| Код материала: | 40006442 | Фарм. Субстанция | Номер серии: B739632 |
| Производственная площадка: | Novartis Pharma Produktions Gm Oeflingerstrasse 44 79664 Wehr Германия | | |
| Серия производителя: | WCET3 | | |

Компоненты:

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------|-----------------------------|
| Наименование материала: | МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД ГРАН 910МГ/Г 010 | | |
| Код материала: | 40006442 | Фарм. Субстанция | Номер серии: B739633 |
| Производственная площадка: | Novartis Pharma Produktions Gm Oeflingerstrasse 44 79664 Wehr Германия | | |
| Серия производителя: | WCET2 | | |

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: 1611241920

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: PE0501

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.

ЛП-№(001986)-(РГ-RU)- 200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг. Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU) -270723 Аналитический паспорт:4-738-1024.

Серия выпущена: Olga Yakovleva, Quality Control Unit Manager

Дата / время выпуска серии: 15-НОЯ-2024 / 11:35:38 UTC

Дата / время создания сертификата:
16:20:51UTC

16-НОЯ-2024 /