

AS

### Сертифікат відповідності № 003/2018

Місцева торговельна назва	:	Клімонорм (1x21), таблетки, вкриті оболонкою
Назва МНН	:	Естрадіол Валерат 2 мг, Естрадіол Валерат/Левоноргестрел 2 мг/0,15 мг
Номер реєстраційного посвідчення	:	UA/3008/01/01
Номер продукту виробника (за наявності)	:	84742953
Номер серії	:	WER8TR
Дата виробництва	:	17.05.2018
Термін придатності	:	05.2023
Сила дії	:	2 мг; 2 мг/0,15 мг
Лікарська форма	:	Таблетки, вкриті оболонкою
Тип та розмір упаковки	:	21 таблетка у блістері з календарною шкалою; 1 блістер в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ	:	Байер АГ Ернст-Шерінг-Штр. 14 59192 Беркамен, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ	:	DE_NW_01_MIA_2017_1023
Виробник, відповідальний за тестування АФІ	:	Байер АГ Ернст-Шерінг-Штр. 14 59192 Беркамен, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за тестування АФІ	:	DE_NW_01_MIA_2017_1023
Виробник, відповідальний за випуск АФІ в обіг	:	Байер АГ Ернст-Шерінг-Штр. 14 59192 Беркамен, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск АФІ в обіг	:	DE_NW_01_MIA_2017_1023
Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»	:	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20, D-99427 Ваймар, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за виробництво «in bulk»	:	DE_TH_01H_MAI_2018_0015
Виробник, відповідальний за первинне пакування	:	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20, D-99427 Ваймар, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за первинне пакування	:	DE_TH_01H_MIA_2018_0015
Виробник, відповідальний за вторинне пакування	:	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20, D-99427 Ваймар, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за вторинне пакування	:	DE_TH_01H_MIA_2018_0015
Виробник, відповідальний за тестування нерозфасованого лікарського засобу	:	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20, D-99427 Ваймар, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за тестування нерозфасованого лікарського засобу	:	DE_TH_01H_MIA_2018_0015
Виробник, відповідальний за випуск серії	:	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд. Мальта Лайф Сайенс Парк Білдинг 1 Левел 4 Сір Темі Замміт Білдингс Сан Гванн SGN 3000, Мальта
Номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск серії	:	ML 039_28.06.2018_9 зміна
Розмір серії нерозфасованого продукту (тисяч одиниць)	:	Фаза 1 – 3800 Фаза 2 - 3800
Кількість лікарського засобу випущеного в обіг	:	56 819 упаковки
Кількість відповідних відхилень	:	Відсутні

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна.

Дана серія препарату вироблена, включаючи упаковку (якщо застосовано) та контроль якості на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами EU GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера, та будь-якими додатковими вимогами згідно з Угодою з якості. Активні субстанції Естрадіолу Валерат та Левоноргестрел виготовлена у відповідності до поточного GMP.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам EU GMP.

Активна субстанція відповідає поточним настановам BSE/TSE.

Не було виявлено та описано жодних відхилень під час виробництва та пакування.

Серія відповідає Реєстраційному посвідченню в країні імпорту та випускається в обіг уповноваженою особою з якості Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд.

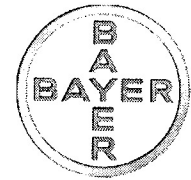
Разом з Сертифікатом якості, що додається, даний документ формує Сертифікат випуску серії в обіг для вищевказаною серії лікарського засобу. Даний документ є невід'ємною частиною відповідного Сертифікату Якості.

Підпис: /підпис/

Дата: 22 жовтня 2018 року

Маріета Спасова

Уповноважена особою з якості Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд.



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

**Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420**  
**Дата створення Сертифікату: 10.10.2018**

Торгівельна назва : Клімонорм, таблетки, вкриті оболонкою (1x21)  
Номер серії для продажу : WER8TR  
Код матеріалу : 84742953

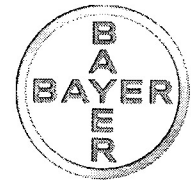
Компоненти, які містяться:

Клімонорм частина I, таблетки, вкриті оболонкою

Номер серії : WER4E6  
Номер матеріалу : 64022361  
Дата виробництва : 17.05.2018  
Сила дії/Активність : 2 мг естрадіолу валерату  
Лікарська форма : таблетки, вкриті оболонкою

Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою

Номер серії : WER65T  
Номер матеріалу : 83182238  
Дата виробництва : 10.08.2018  
Сила дії/Активність : 2 мг естрадіолу валерату +  
0,150 мг левоноргестрелу  
Лікарська форма : таблетки, вкриті оболонкою



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420  
Дата створення Сертифікату: 10.10.2018

Клімонорм частина I, таблетки, вкриті оболонкою  
Номер матеріалу : 64022361

Номер ліцензії на виробництво : 24-2525.02-001

Виробник, відповідальний за пакування : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20,  
D-99427 Ваймар

Ліцензія дозволу на пакування № : 24-2525.02-001

Виробник : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20,  
D-99427 Ваймар, Німеччина

Ліцензія на виробництво № : 24-2525.02-001



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18701601

Арт. №: 64022361

**Клімонорм частина I, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування №	: 007064249-02	дата	: 26.02.2013
Специфікація випробування №	: 007064245-02	дата	: 26.02.2013
Номер серії	: WER4E6		

**Опис**

Блискучі таблетки, вкриті оболонкою

відповідає

**Колір**

Жовті, округлі таблетки, вкриті оболонкою

відповідає

**Розміри**

Діаметр

5,80 – 6,20 мм

5,90 мм

**Розміри**

Товщина

3,25 – 3,65 мм

3,50 мм

**Ідентифікація**

Естрадіол валерат

ВЕРХ

основні піки зразка та стандарту відповідають один одному щодо часу утримання ( $\leq 2\%$ )

відповідає

**Ідентифікація**

Естрадіол валерат

ВЕРХ/УФ-спектр (діодно-матричний детектор)

УФ-спектри основних піків зразка та стандарту відповідають один одному щодо відносної інтенсивності та максимуму абсорбції

відповідає

**Ідентифікація**

кольорова реакція з перекисом водню

діоксид титану

розчин від жовтого до оранжево-жовтого кольору

відповідає



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18701601

Арт. №: 64022361

**Клімонорм частина I, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування №	: 007064249-02	дата	: 26.02.2013
Специфікація випробування №	: 007064245-02	дата	: 26.02.2013
Номер серії	: WER4E6		

**Ідентифікація**

кольорова реакція з фероціанідом  
заліза оксид гідрат  
синій розчин

відповідає

**Середня вага таблеток, вкритих оболонкою**  
87,88 – 102,12 мг (середнє для 20 таблеток)

96,90 мг

**Час розпаду**  
<= 15 хвилин

3 хвилини

**Кількісне визначення (середнє значення)**  
ВЕРХ

естрадіол валерат  
1,90 – 2,10 мг в таблетці, вкритій оболонкою

1,98 мг в таблетці, вкритій  
оболонкою

**Однорідність дозованих одиниць**  
ВЕРХ

естрадіол валерат

індивідуальні значення 98 98 99 100 98 99 97 99 101 100 %

**Однорідність дозованих одиниць**  
ВЕРХ

естрадіол валерат

середнє значення 99 %

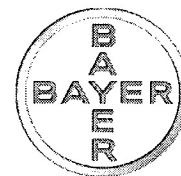
**Однорідність дозованих одиниць**  
ВЕРХ

естрадіол валерат

Приймальне число AV 3 %

Етап 1: AV <= 15,0 % (n = 10)

Етап 2: AV <= 15,0 %, 0,75 M <= Xn <= 1,25 M (n = 30)



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Арт. №: 64022361

Наказ забезпечення якості № 18701601

**Клімонорм частина I, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013  
Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013  
Номер серії : WER4E6

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

естрадіол валерат

Порівняльне значення M

99 %

**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

естрадіол

<= 0,3 %

< 0,10 %

**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

9(11)-дегідро-естрадіол валерат

<= 0,5 %

0,11 %

**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

невизначена окрема

<= 0,5 %

< 0,10 %

**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

сума невизначених

<= 1,0 %

< 0,10 %

**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

сума

<= 1,3 %

0,11 %

**Швидкість розчинення**

ВЕРХ

естрадіол валерат

Q = 70%, t = 45 хв.

індивідуальні значення

99 101 100 101 101 102 %



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18701601

Арт. №: 64022361

**Клімонорм частина I, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування №	: 007064249-02	дата	: 26.02.2013
Специфікація випробування №	: 007064245-02	дата	: 26.02.2013
Номер серії	: WER4E6		

**Швидкість розчинення**

ВЕРХ

естрадіол валерат

>= 75%

середнє значення

101 %

**Мікробіологічна чистота (чашковий метод на агарі)**

загальна кількість аеробів (ТАМС)

<= 10<sup>3</sup> КОЕ/г

< 10 КОЕ/г

**Мікробіологічна чистота (чашковий метод на агарі)**

загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка

(ТУМС)

<= 10<sup>2</sup> КОЕ/г

< 10 КОЕ/г

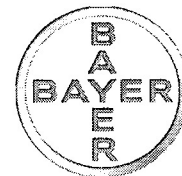
**Мікробіологічна чистота (випробування для специфічних мікроорганізмів)**

Escherichia coli

Відсутня в 1 г

відповідає





Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

---

**Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420**  
**Дата створення Сертифікату: 10.10.2018**

Клімонорм частина Ц, таблетки, вкриті оболонкою  
Номер матеріалу : 83182238

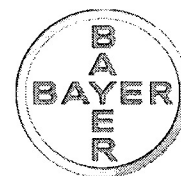
Номер ліцензії на виробництво : 24-2525.02-001

Виробник, відповідальний за пакування : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20,  
D-99427 Ваймар

Ліцензія дозволу на пакування № : 24-2525.02-001

Виробник : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20,  
D-99427 Ваймар, Німеччина

Ліцензія на виробництво № : 24-2525.02-001



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18702350

Арт. №: 83182238

**Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013

Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013

Номер серії : WER65T

**Опис**

Блискучі таблетки, вкриті оболонкою відповідає

**Колір**

Коричневі, округлі таблетки, вкриті оболонкою відповідає

**Розміри**

Діаметр 5,82 мм  
5,80 – 6,20 мм

**Розміри**

Товщина 3,43 мм  
3,25 – 3,65 мм

**Середня вага таблеток, вкритих оболонкою**

87,88 – 102,12 мг (середнє для 20 таблеток) 95,10 мг

**Час розпаду**

≤ 15 хвилин 3 хвилини

**Ідентифікація**

Естрадіол валерат  
ВЕРХ відповідає  
основні піки зразка та стандарту відповідають один одному щодо часу утримання (≤ 2 %)

**Ідентифікація**

Левоноргестрел  
ВЕРХ відповідає  
основні піки зразка та стандарту відповідають один одному щодо часу утримання (≤ 2 %)



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18702350

Арт. №: 83182238

**Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013

Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013

Номер серії : WER65T

#### Ідентифікація

Естрадіол валерат

ВЕРХ/УФ-спектр (діодно-матричний детектор)

УФ-спектри основного піку зразка та стандарту відповідають  
один одному щодо відносної інтенсивності та максимуму  
абсорбції

відповідає

#### Ідентифікація

Левоноргестрел

ВЕРХ/УФ-спектр (діодно-матричний детектор)

УФ-спектри основного піку зразка та стандарту відповідають  
один одному щодо відносної інтенсивності та максимуму  
абсорбції

відповідає

#### Ідентифікація

кольорова реакція з перекисом водню

діоксид титану

розчин від жовтого до оранжево-жовтого кольору

відповідає

#### Ідентифікація

кольорова реакція з фероціанідом

оксид заліза гідрат, заліза оксид червоний

та заліза оксид коричневий

синій розчин

відповідає

#### Швидкість розчинення

ВЕРХ

естрадіол валерат

Q = 70%, t = 45 хв.

індивідуальні значення

95 99 99 95 94 96 %

#### Швидкість розчинення

ВЕРХ

естрадіол валерат

>= 75%

середнє значення

96 %



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18702350

Арт. №: 83182238

Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013

Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013

Номер серії : WER65T

**Швидкість розчинення**

ВЕРХ

левоноргестрел

Q = 70%, t = 45 хв.

індивідуальні значення

99 100 97 97 95 95 %

**Швидкість розчинення**

ВЕРХ

левоноргестрел

>= 75%

середнє значення

97 %

**Кількісне визначення (середнє значення)**

ВЕРХ

естрадіол валерат

1,90 – 2,10 мг в таблетці, вкритій  
оболонкою

1,99 мг в таблетці, вкритій  
оболонкою

**Кількісне визначення (середнє значення)**

ВЕРХ

левоноргестрел

0,1425 – 0,1575 мг в таблетці, вкритій  
оболонкою

0,1491 мг в таблетці, вкритій  
оболонкою

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

естрадіол валерат

індивідуальні значення

98 102 99 96 97 100 101 97 101 99 %

Етап 1: AV <= 15,0 % (n = 10)

Етап 2: AV <= 15,0 %,

0,75 M <= Xn <= 1,25 M (n = 30)

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

естрадіол валерат

середнє значення

99 %

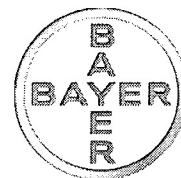
**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

естрадіол валерат

Примальне число AV

5 %



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18702350

Арт. №: 83182238

**Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013

Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013

Номер серії : WER65T

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

естрадіол валерат

Порівняльне значення М

99 %

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

левоноргестрел

індивідуальні значення

97 102 98 96 97 100 99 96 100 98 %

Етап 1: AV <= 15,0 % (n = 10)

Етап 2: AV <= 15,0 %,

0,75 М <= Xn <= 1,25 М (n = 30)

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

левоноргестрел

середнє значення

98 %

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

левоноргестрел

Приймальне число AV

5 %

**Однорідність дозованих одиниць**

ВЕРХ

левоноргестрел

Порівняльне значення М

99 %

**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

естрадіол

<= 0,3 %

< 0,10 %

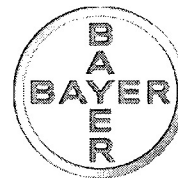
**Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату**

ВЕРХ

9(11)-дегідро-естрадіол валерат

<= 0,5 %

0,10 %



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18702350

Арт. №: 83182238

Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013

Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013

Номер серії : WER65T

Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату

ВЕРХ

невизначена окрема

$\leq 0,5 \%$

$< 0,10 \%$

Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату

ВЕРХ

сума невизначених

$\leq 1,0 \%$

$< 0,10 \%$

Супроводні домішки/продукти розпаду естрадіолу валерату

ВЕРХ

сума

$\leq 1,3 \%$

$0,10 \%$

Супроводні домішки/продукти розпаду левоноргестрелу

ВЕРХ

етилгонендіон

$\leq 0,5 \%$

$< 0,10 \%$

Супроводні домішки/продукти розпаду левоноргестрелу

ВЕРХ

невизначена окрема

$\leq 0,5 \%$

$< 0,10 \%$

Супроводні домішки/продукти розпаду левоноргестрелу

ВЕРХ

сума невизначених

$\leq 1,0 \%$

$< 0,10 \%$

Супроводні домішки/продукти розпаду левоноргестрелу

ВЕРХ

сума

$\leq 1,0 \%$

$< 0,10 \%$



Сертифікат Партії  
Сертифікат аналізу

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Внутрішній номер Сертифікату: JP39993059420

Дата створення: 10.10.2018

Наказ забезпечення якості № 18702350

Арт. №: 83182238

**Клімонорм частина II, таблетки, вкриті оболонкою**

Стандарт випробування № : 007064249-02 дата : 26.02.2013

Специфікація випробування № : 007064245-02 дата : 26.02.2013

Номер серії : WER65T

**Мікробіологічна чистота (чашковий метод на агарі)**

загальна кількість аеробів (ТАМС)

$\leq 10^3$  КОЕ/г

10 КОЕ/г

**Мікробіологічна чистота (чашковий метод на агарі)**

загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка

(ТУМС)

$\leq 10^2$  КОЕ/г

< 10 КОЕ/г

**Мікробіологічна чистота (випробування для специфічних мікроорганізмів)**

Escherichia coli

Відсутня в 1 г

відповідає



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.09.2020

№ 42647/20/10

КЛІМОНОРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, №  
21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого  
кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері, по 1 блістеру в  
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3008/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.03.2020

Серія лікарського засобу № WER8TR

Кількість ввезеного лікарського засобу 2340

Виробник

Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд., Мальта  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.08.2020 № 2697/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)