



**Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии  
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>GLUCOVANCE®</b> , film-coated tablets 500 mg / 5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНСФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг №30 (15x2) в блистерах	<b>Manufacturing Date: /</b> Дата производства:	<b>07.05.2020</b>
<b>Finished Code: /</b> Номер Конечного Продукта:	<b>3.95288.0018</b>	<b>End of packaging date: /</b> Дата завершения упаковки:	<b>03.07.2020</b>
<b>Batch Number: /</b> Номер Серии:	<b>Y2751</b>	<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	<b>04.2023</b>
<b>Bulk Code: /</b> Номер Продукта in bulk:	<b>1M88</b>	<b>Batch size (in boxes): /</b> Размер Серии (в упаковках):	<b>31 608</b>
<b>Bulk Batch Number: /</b> Номер Серии Продукта in bulk:	<b>Y2751</b>		
<b>Importing Country: /</b> Страна Импортер:	<b>Ukraine/ Украина</b>		
<b>Strength / Potency: /</b> Сила действия / Активность:	<b>One tablet contains metformin hydrochloride 500 mg, glibenclamide 5 mg / Одна таблетка содержит метформина гидрохлорид 500 мг, глибенкламида 5 мг</b>		
<b>Dosage Form: /</b> Лекарственная Форма:	<b>Film-coated tablets 500 mg / 5 mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг</b>		
<b>Package Size and Type: /</b> Тип и Размер Упаковки:	<b>15 tablets in blister; 2 blisters in carton box / 15 таблеток в блистере; 2 блистера в картонной коробке</b>		
<b>Marketing Authorization Number: /</b> Номер Регистрационного Свидетельства:	<b>UA/5390/01/02</b>		
<b>Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /</b> Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение:	<b>Merck Sante, France 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France No. M 19/169 / Мерк, Санте, Франция 2 рю дю Прессуар Вер, 45400 Семуа, Франция № М 19/169</b>		
<b>Country of Origin: /</b> Страна-производитель:	<b>France / Франция</b>		

**Certification Statement: / Заявление о Сертификации:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Person authorizing the batch release: /**

Лицо, разрешающее выпуск серии:

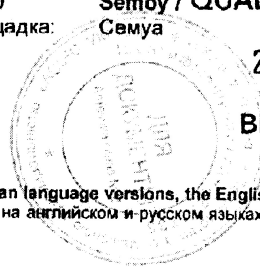
**Name: /** Jean Philippe Tran  
Фамилия: Жан Филипп Трэн  
**Date: /**  
Дата:  
**Position: /** Qualified Person /  
Должность: Уполномоченное лицо  
**Signature: /**  
Подпись:

**Site: /** Semoy / QUALIFIED PERSON  
Площадка: Семуа

28 JUL. 2020

BILLOT Sarah

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.



*For all N.0533 Big 02.11.20*



**Certificate of Analysis No. 000126424 / Сертификат Анализа № 000126424**

**Name of the Product: /** Наименование Продукта: **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 5 mg №30 (15x2) in blisters /**  
**ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг №30**  
**(15x2) в блистерах**

**Article Code: /** Номер Продукта: **FR21M88** **Manufacturing Date: /** Дата производства: **07.05.2020**

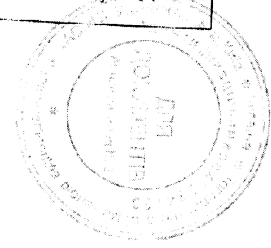
**Batch Number: /** Номер Серии: **Y2751**

**Bulk Batch Number: /** Номер Серии Продукта in bulk: **Y2751** **Expiry Date: /** Срок годности: **04.2023**

**Procedure: /** Процедура: **SE-L 20016 VP** **Batch size (in boxes): /** Размер Серии (в упаковках): **31 608**

**Specification: /** Спецификация: **1M88-SE/CLIENT Version : 5004**

Tests / Показатели	Requirements / Требования	Results / Результаты
<b>Appearance /</b> Описание	<b>Yellow capsule shaped, biconvex, film-coated tablet with 5 engraved on one side /</b> Продолговатой формы двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «5» с одной стороны	<b>Complies /</b> Соответствует
<b>Identification HPLC /</b> Идентификация ВЭЖХ <b>Metformin /</b> Метформин	<b>The retention time of the metformine peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard /</b> Время удерживания основного пика метформина на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика метформина на хроматограмме стандартного раствора	<b>Complies /</b> Соответствует
<b>Glibenclamide /</b> Глибенкламид	<b>The retention time of the glibenclamide peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard /</b> Время удерживания основного пика глибенкламида на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика глибенкламида на хроматограмме стандартного раствора	<b>Complies /</b> Соответствует
<b>Average mass /</b> Средняя масса	<b>Must comply with Eur. Ph.</b>	<b>620 mg / мг</b>
<b>Uniformity of Mass /</b> Однородность массы	<b>(Average mass 612 mg ± 5%) /</b> Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. (средняя масса 612,0 мг ± 5%)	<b>Complies /</b> Соответствует
<b>Disintegration /</b> Распадаемость	<b>Not more than 20 minutes /</b> Не более 20 минут	<b>20 minutes /</b> минут
<b>Assay HPLC /</b> Количественное определение ВЭЖХ <b>Metformin hydrochloride /</b> Метформина гидрохлорид <b>Glibenclamide /</b> Глибенкламид	<b>475 – 525 mg / tablet (95.0% - 105.0%) /</b> 475,0 – 525,0 мг / табл. (95.0% - 105.0%) <b>4.75 - 5.25 mg / tablet (95.0% - 105.0%) /</b> 4.75 – 5.25 мг / табл. (95.0% - 105.0%)	<b>497 mg / tablet /</b> мг / табл. <b>4.99 mg / tablet /</b> мг / табл.
<b>Content Uniformity HPLC /</b> Однородность содержания ВЭЖХ <b>Glibenclamide /</b> Глибенкламид	<b>85 - 115% of average content and must comply with Eur. Ph. /</b> 85 - 115% от среднего содержания и должна соответствовать требованиям Евр. Фарм.	<b>Complies /</b> Соответствует
<b>Dissolution</b> <b>Glibenclamide (Blume method) /</b> Растворение Глибенкламид (Blume method)	<b>Not less than 63% (Q) at 45 min /</b> Не меньше 63% (Q) через 45 мин	<b>Complies with S1 /</b> Соответствует S1





**Certificate of Analysis No. 000126424 / Сертификат Анализа № 000126424**  
**Name of the Product: /** **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 5 mg №30 (15x2) In blisters /**  
**Наименование Продукта:** **ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг №30**  
**Article Code: /** **FR21M88**  
**Номер Продукта:** **Y2751** **Manufacturing Date: /** **07.05.2020**  
**Batch Number: /** **Y2751** **Дата производства:**  
**Номер Серии:** **Y2751** **Expiry Date: / Срок годности:** **04.2023**  
**Bulk Batch Number: /** **SE-L 20016 VP** **Batch size (in boxes): /** **31 608**  
**Номер Серии Продукта in bulk:** **SE-L 20016 VP** **Размер Серии (в упаковках):**  
**Procedure: /** **1M88-SE/CLIENT Version : 5004**  
**Процедура:**  
**Specification: / Спецификация:**

The tests, such as "Determination of impurities: Related substances of metformin hydrochloride (Cyanoguanidine (dicyandiamide), other single impurity, total of impurities); Related substances of glibenclamide (Sulphonamide, other single impurity, total of impurities); Microbial purity; Dissolution (profile) Metformin hydrochloride; Dissolution (profile) Glibenclamide (Blume method)" are conducted on a once a year basis by sampling method to ensure the quality of the finished product. They are also performed in case of proposition of any significant changes in the manufacturing process. The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis / Испытания, такие как: «Определение примесей: Родственные примеси метформина гидрохлорида (Цианогуанидин (дициандиамида), любая другая единичная примесь, сумма примесей); Родственные примеси глибенкламида (Сульфонамид, любая другая единичная примесь, сумма примесей); Микробиологическая чистота; Растворение (профиль) Метформина гидрохлорид; Растворение (профиль) Глибенкламид (Blume method)», проводятся по методу выборочного контроля на одной серии раз в год для подтверждения качества готового продукта. Испытания также проводятся в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе. Испытание не рутинное и может отсутствовать в сертификате качества продукта.

**Decision: /** **ACCEPTED /**  
**Решение:** **ОДОБРЕНО**

**Person authorizing the batch release: /**  
**Лицо, разрешающее выпуск серии:**

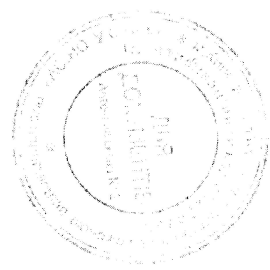
**Name: /** **Jean Philippe Tran**  
**Фамилия:** **Жан Филипп Трэн**  
**Date: /**  
**Дата:**  
**Position: /** **Qualified Person /**  
**Должность:** **Уполномоченное лицо**  
**Signature: /**  
**Подпись:**

**QUALIFIED PERSON:**

**28 JUL. 2020**

**BILLOT Sarah**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail.  
 В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.





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

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

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 45032/20/1

**ГЛЮКОВАНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг по 15 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5390/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021

Серія лікарського засобу № Y2751

Кількість ввезеного лікарського засобу 31608

Виробник

Мерк Санте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733

(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 03.09.2020 № 2833/1.

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

Заступник начальника Служби

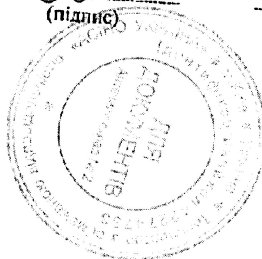
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**MERCK**Merck Sante s.a.s.  
Production Center Semoy  
2 rue du pressoir vert  
45400 Semoy | France  
+33 (0)2 38 61 84 24**Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии**  
**Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>GLUCOVANCE®</b> , film-coated tablets 500 mg / 5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг №30 (15x2) в блистерах		
<b>Finished Code: /</b> Номер Конечного Продукта:	<b>3.95288.0018</b>	<b>Manufacturing Date: /</b> Дата производства:	<b>27.05.2020</b>
<b>Batch Number: /</b> Номер Серии:	<b>Y2757</b>	<b>End of packaging date: /</b> Дата завершения упаковки:	<b>04.07.2020</b>
<b>Bulk Code: /</b> Номер Продукта in bulk:	<b>1M88</b>	<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	<b>04.2023</b>
<b>Bulk Batch Number: /</b> Номер Серии Продукта in bulk:	<b>Y2757</b>	<b>Batch size (in boxes): /</b> Размер Серии (в упаковках):	<b>37 782</b>
<b>Importing Country: /</b> Страна Импортер:	<b>Ukraine / Украина</b>		
<b>Strength / Potency: /</b> Сила действия / Активность:	<b>One tablet contains metformin hydrochloride 500 mg, glibenclamide 5 mg /</b> Одна таблетка содержит метформина гидрохлорид 500 мг, глибенкламида 5 мг		
<b>Dosage Form: /</b> Лекарственная Форма:	<b>Film-coated tablets 500 mg / 5 mg /</b> Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг		
<b>Package Size and Type: /</b> Тип и Размер Упаковки:	<b>15 tablets in blister; 2 blisters in carton box /</b> 15 таблеток в блистере; 2 блистера в картонной коробке		
<b>Marketing Authorization Number: /</b> Номер Регистрационного Свидетельства:	<b>UA/5390/01/02</b>		
<b>Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /</b> Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение:	<b>Merck Sante, France</b> <b>2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France</b> <b>No. M 19/169 /</b> Мерк, Санте, Франция 2 рю дю Прессуар Вер, 45400 Семуа, Франция № M 19/169		
<b>Country of Origin: /</b> Страна-производитель:	<b>France / Франция</b>		

**Certification Statement: / Заявление о Сертификации:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Person authorizing the batch release: /**

Лицо, разрешающее выпуск серии:

**Name: Sarah BILLOT /**

Фамилия: Sarah BILLOT

**Position: Qualified Person /**

Должность: Уполномоченное лицо

**Date: /**

Дата:

**Site: /**

Площадка:

**Signature: /**

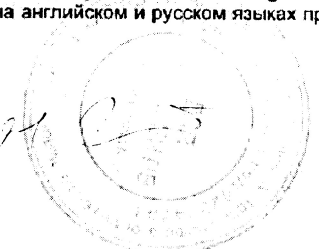
Подпись:

**Semoy /**

Семуа

**QUALIFIED PERSON****17 JUL. 2020****BILLOT Sarah**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.



**MERCK**Merck Sante s.a.s.  
Production Center Semoy  
2 rue du pressoir vert  
45400 Semoy | France  
+33 (0)2 38 61 84 24**Certificate of Analysis No. 000126444 / Сертификат Анализа № 000126444**

**Name of the Product: /** **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 5 mg №30 (15x2) in blisters /**  
**Наименование Продукта:** ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг №30 (15x2) в блистерах

**Article Code: /** **FR21M88**      **Manufacturing Date: /** **27.05.2020**  
**Номер Продукта:**      **Дата производства:**

**Batch Number: /** **Y2757**  
**Номер Серии:**

**Bulk Batch Number: /** **Y2757**      **Expiry Date: / Срок годности:** **04.2023**  
**Номер Серии Продукта in bulk:**      **Срок годности:**

**Procedure: /** **SE-L 20016 VP**      **Batch size (in boxes): /** **37 782**  
**Процедура:**      **Размер Серии (в упаковках):**

**Specification: / Спецификация:** **1M88-SE/CLIENT Version : 5004**

Tests / Показатели	Requirements / Требования	Results / Результаты
<b>Appearance /</b> Описание	<b>Yellow capsule shaped, biconvex, film-coated tablet with 5 engraved on one side /</b> Продолговатой формы двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «5» с одной стороны	<b>Complies /</b> Соответствует
<b>Identification HPLC /</b> Идентификация ВЭЖХ <b>Metformin /</b>  Метформин	<b>The retention time of the metformine peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard /</b> Время удерживания основного пика метформина на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика метформина на хроматограмме стандартного раствора	<b>Complies /</b>  Соответствует
<b>Glibenclamide /</b>  Глибенкламид	<b>The retention time of the glibenclamide peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard /</b> Время удерживания основного пика глибенкламида на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика глибенкламида на хроматограмме стандартного раствора	<b>Complies /</b>  Соответствует
<b>Average mass /</b> Средняя масса <b>Uniformity of Mass /</b> Однородность массы	<b>Must comply with Eur. Ph.</b> <b>(Average mass 612 mg ± 5%) /</b> Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. (средняя масса 612,0 мг ± 5%)	<b>Complies</b> <b>623 mg /</b> Соответствует <b>623 мг</b>
<b>Disintegration /</b> Распадаемость	<b>Not more than 20 minutes /</b> Не более 20 минут	<b>20 minutes /</b> минут
<b>Assay HPLC /</b> Количественное определение ВЭЖХ <b>Metformin hydrochloride /</b> Метформина гидрохлорид <b>Glibenclamide /</b> Глибенкламид	<b>475 – 525 mg / tablet (95.0% - 105.0%) /</b> 475,0 – 525,0 мг / табл. (95,0% - 105,0%) <b>4.75 - 5.25 mg / tablet (95.0% - 105.0%) /</b> 4,75 – 5,25 мг / табл. (95,0% - 105,0%)	<b>497 mg / tablet/</b> мг / табл. <b>4.98 mg / tablet/</b> мг / табл.
<b>Content Uniformity HPLC /</b> Однородность содержания ВЭЖХ <b>Glibenclamide /</b> Глибенкламид	<b>85 - 115% of average content and must comply with Eur. Ph. /</b> 85 - 115% от среднего содержания и должна соответствовать требованиям Евр. Фарм.	<b>Complies /</b>  Соответствует
<b>Dissolution</b> <b>Glibenclamide (Blume method)/</b> Растворение Глибенкламид (Blume method)	<b>Not less than 63% (Q) at 45 min /</b> Не меньше 63% (Q) через 45 мин	<b>Complies with S1/</b> Соответствует S1



**Certificate of Analysis No. 000126444 / Сертификат Анализа № 000126444**

**Name of the Product: /** **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 5 mg №30 (15x2) in blisters /**  
**Наименование Продукта:** ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 5 мг №30 (15x2) в блистерах  
**Article Code: /** **FR21M88**  
**Номер Продукта:** FR21M88  
**Batch Number: /** **Y2757**  
**Номер Серии:** Y2757  
**Bulk Batch Number: /** **Y2757**  
**Номер Серии Продукта in bulk:** Y2757  
**Procedure: /** **SE-L 20016 VP**  
**Процедура:** SE-L 20016 VP  
**Specification: / Спецификация:**

**Manufacturing Date: /** **27.05.2020**  
**Дата производства:** 27.05.2020  
**Expiry Date: / Срок годности:** **04.2023**  
**Batch size (in boxes): /** **37 782**  
**Размер Серии (в упаковках):** 37 782  
**1M88-SE/CLIENT Version : 5004**

The tests, such as "Determination of impurities: Related substances of metformin hydrochloride (Cyanoguanidine (dicyandiamide), other single impurity, total of impurities); Related substances of glibenclamide (Sulphonamide, other single impurity, total of impurities); Microbial purity; Dissolution (profile) Metformin hydrochloride; Dissolution (profile) Glibenclamide (Blume method)" are conducted on a once a year basis by sampling method to ensure the quality of the finished product. They are also performed in case of proposition of any significant changes in the manufacturing process. The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis / Испытания, такие как: «Определение примесей: Родственные примеси метформина гидрохлорида (Цианогуанидин (дициандиамида), любая другая единичная примесь, сумма примесей); Родственные примеси глибенкламида (Сульфонамид, любая другая единичная примесь, сумма примесей); Микробиологическая чистота; Растворение (профиль) Метформина гидрохлорид; Растворение (профиль) Глибенкламид (Blume method)», проводятся по методу выборочного контроля на одной серии раз в году для подтверждения качества готового продукта. Испытания также проводятся в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе. Испытание не рутинное и может отсутствовать в сертификате качества продукта.

**Decision: /** **ACCEPTED /**  
**Решение:** ОДОБРЕНО

**Person authorizing the batch release: /**  
**Лицо, разрешающее выпуск серии:**

**Name: /** **Sarah Billot /**  
**Фамилия:** Sarah Billot  
**Date: /**  
**Дата:**  
**Position: /** **Qualified Person /**  
**Должность:** Уполномоченное лицо  
**Signature: /**  
**Подпись:**

**QUALIFIED PERSON**

**17 JUL. 2020**

**BILLOT Sarah**

**In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /**  
**В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.**





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 45033/20/

**ГЛЮКОВАНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг по 15 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5390/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021

Серія лікарського засобу № Y2757

Кількість ввезеного лікарського засобу 37782

Виробник

Мерк Санте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733

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

Протокол візуального контролю від 03.09.2020 № 2833/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

