



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.07.2019

№ 45554/19/26

**РЕМЕНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № **1917081A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5124

Виробник **Ріхард Бітнер АГ, Австрія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**  
(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 12.07.2019 № 3449/36.

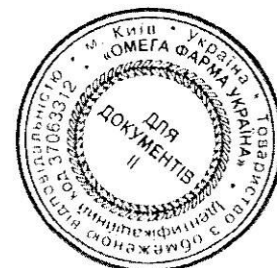
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

М. Холоденко  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1917081A-36/19**

Назва продукції :	<b>РЕМЕНС®</b>	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	18.09.2019	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cimicifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	36 таблеток у блистерах; 12 таблеток у блистері; 3 блистери у картонній коробці	
Номер серії:	1917081A	
Розмір серії:	5124 упаковок	
Дата виробництва:	04/2019	
Дата закінчення терміну придатності:	04/2024	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія №: INS-480748-0022-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0022-007	
<b>Результати аналізу</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною ризкою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	251,4 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	50 N
Стираність	≤ 1.0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5.0 %	2,6 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 <sup>3</sup> /г	10/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 <sup>2</sup> /г	10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
<b>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>	Дипломований Інженер Томас Вільд Уповноважена особа з якості	
<b>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>		
<b>Дата підписання:</b> 07.06.2019	Печать	



*Вх ам № 178005 02.03.21*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.07.2019

№ 45555/19/26

**РЕМЕНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробі**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № 1917083A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4788

Виробник

**Ріхард Біттнер АГ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРИГО  
 УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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)

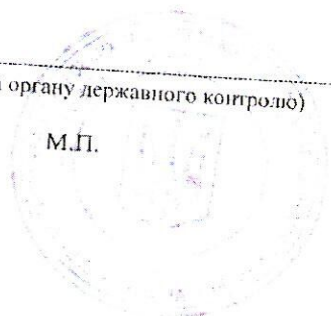
Протокол візуального контролю від 12.07.2019 № 3449/37.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

М. Холоденко

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1917083A-36/19**

Назва продукції :	<b>РЕМЕНС®</b>	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	18.09.2019	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cimicifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	36 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	1917083A	
Розмір серії:	4788 упаковок	
Дата виробництва:	04/2019	
Дата закінчення терміну придатності:	04/2024	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія №: INS-480748-0022-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0022-007	
<b>Результати аналізів</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною рискою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,9 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	51 N
Стираність	$\leq 1.0 \%$	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5.0 %	1,9 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 <sup>3</sup> /г	< 10/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 <sup>2</sup> /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Процедури виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований інженер Томас Вальд Уповноважена особа з якою	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 07.06.2019	Печать	



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

В. А. Н. N 2149 Фіф 19.05.2021 *[Signature]*