

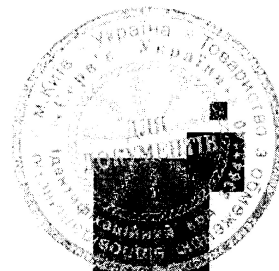


LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6023420
Manufacturing date/Дата виробництва	10/2020
Expiry date/Термін придатності	10/2023
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	MM 19/139 dated 10.07.2019 MM 19/139 від 10.07.2019
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans

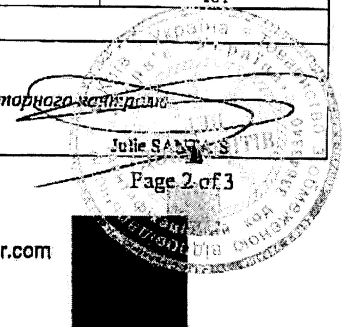




LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_FF_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_FF_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME / НАЗВА		DIABETON [®] MR 60 mg / ДІАБЕТОН [®] MR 60 мг Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазиду 60 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6019084	
Analysis / аналіз		20/10/2020	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6023420	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ		RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки з насічкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків		Passes / Відповідає
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)		321
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass / Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %		Passes / Відповідає
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 1000 CFU/g – ≤1000 КУО/г		Passes / Відповідає
	Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 100 CFU/g – ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g – відсутні/1 г		Passes / Відповідає
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія - Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спекторметрія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05		1.00
	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння		Positive / Позитивно
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (РХ) (мг/таб)	57,0 – 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)		59.7
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 %		<0.10
	≤ 0,2 %		<0.10
	≤ 0,4 %		<0.10
8. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ): % / label claim / % від номінального вмісту	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
	S1	10	AV ≤ 15,0 %
	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M
9. Kinetics of dissolution for tablet / Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 %		18
	31 % - 51 %		38
	≥ 85 %		97
10. Kinetics of dissolution for half-tablet / Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 %		22
	31 % - 51 %		47
	≥ 85 %		101
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проведено / Skip test - Passes = Вибіркове тестування - Відповідає - Absent/1 g - Відсутність 1 г Skip test - Not applicable = Випіркове втручаннями - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю			





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

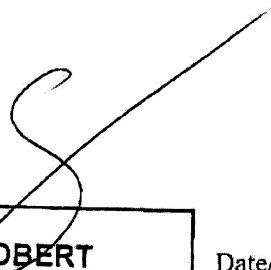
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 22/10/2020

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:


P, Sébastien ROBERT
Pharmacien Délégué Intérimaire

Date/Дата:

26/10/2020

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6023420

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2020

№ 67354/20/26

ДАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **6023420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63748

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 04.12.2020 № 3845/3.

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

Начальник

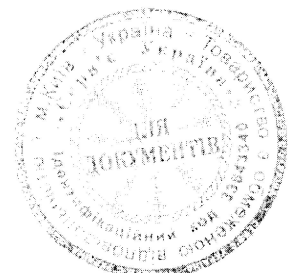
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 73898/20/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **6023422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65920

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(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 30.12.2020 № 4309/1.

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)

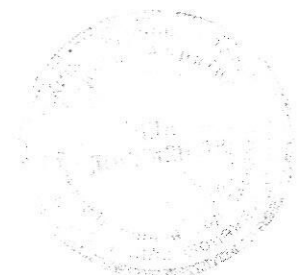


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



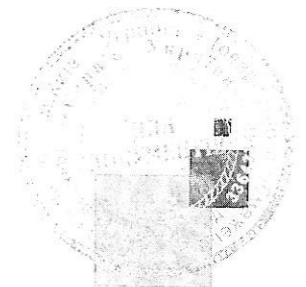


LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6023422
Manufacturing date/Дата виробництва	10/2020
Expiry date/Термін придатності	10/2023
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans



М. М. № 1608 в. 23.03.2021



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18188_EN_10.0

NAME / НАЗВА		DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 mg Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6020544										
Analysis / аналіз		18/11/2020										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6023422										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *										
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетка з насичкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає										
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	320										
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає										
4. Microbiological quality (skin test) / Мікробіологічна чистота (скін-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli ; absence/1 g - відсутній/1 г	Passes / Відповідає										
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія - Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектроскопія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05 The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	1.00 Positive / Позитивно										
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (PX) (мг/таб)	57,0 - 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	59.2										
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (PX) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %	<0.10 <0.10 <0.10										
8. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (PX): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	1.0	
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M										
9. Kinetics of dissolution for tablet / Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	17 37 95										
10. Kinetics of dissolution for half-tablet / Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	20 42 94										
Batch accepted / Серія прийнята												
<p>* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не застосовується - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g = Відсутність 1г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не застосовується</p> <p>Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю</p>												

Julie SAUVAGE



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 19/11/2020

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Sébastien ROBERT
Pharmacien Délégué Intérimaire

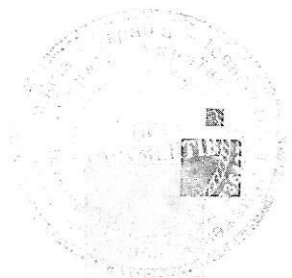
Signature/Підпис:

Date/Дата:

19/11/2020

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6023422

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 080 000 euros • 402 222 483 RCS Orléans





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6023527
Manufacturing date/Дата виробництва	10/2020
Expiry date/Термін придатності	10/2023
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	MM 19/139 dated 10.07.2019 MM 19/139 від 10.07.2019
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans



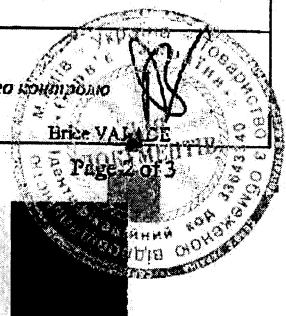
By an n 1593 sig of Orléans



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME / НАЗВА		DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 mg Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6020515										
Analysis / аналіз		03/11/2020										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6023527										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *										
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насічкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає										
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass; 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	318										
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає										
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 1000 CFU/g – ≤1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 100 CFU/g – ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g – відсутні/1 г	Passes / Відповідає Passes / Відповідає Passes / Відповідає										
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія - Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектроскопія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05 The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	1.00 Positive / Позитивно										
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (РХ) (мг/таб)	57,0 – 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	58.1										
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %	<0.10 <0.10 <0.10										
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	3.1	
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M										
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	18 39 97										
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинки таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	22 49 100										
Batch accepted / Серія прийнята												
<p>* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводиться - Skip test - Разом - Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/г - Відсутність / г Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю</p>												





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 17/11/2020

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:

Date/Дата:

18 NOV. 2020

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6023527

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 73901/20/26

ДАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістер у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 6023527

Кількість ввезеного лікарського засобу 62320

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 30.12.2020 № 4309/3.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2021

№ 21417/21/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6024283** Кількість ввезеного лікарського засобу 61962

Виробник Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340
(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 21.04.2021 № 1212/3.

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)

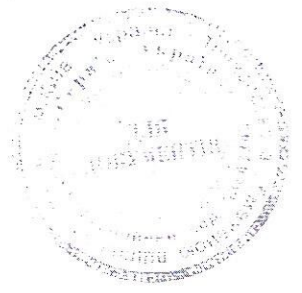
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

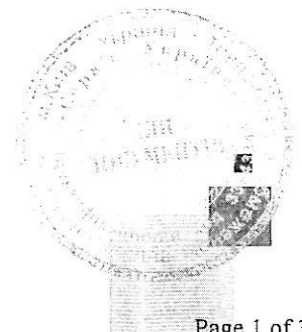
(ініціали та прізвище)





CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6024283
Manufacturing date/Дата виробництва	11/2020
Expiry date/Термін придатності	11/2023
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02



Вх 94 Р 1667
180521 П5



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *									
NAME / НАЗВА	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 mg Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6020575										
Analysis / аналіз	03/12/2020										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6024283										
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насічкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає									
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass; 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	319									
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає									
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутні/1 г	Passes / Відповідає Passes / Відповідає									
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05	1.00									
- Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектроскопія	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	Positive / Позитивно									
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (РХ) (мг/таб)	57,0 - 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	59,0									
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %	<0.10 <0.10 <0.10									
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	2.0
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності									
S1	10	AV ≤ 15,0 %									
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M									
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	18 39 96									
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	22 47 98									
Batch accepted / Серія прийнята											

* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не застосовується - Skip test - Passes - Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g - Відсутність / 1 г
 Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не застосовується

Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Brice VALADE

Page 2 of 3



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 08/12/2020

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

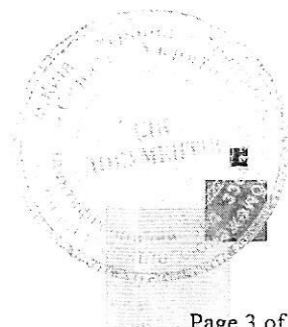
Claire-Marie BAINIER
Pharmacien Adjoint

Signature/Підпис:

Date/Дата:

08.12.2020

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6024283





CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ; 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6026010
Manufacturing date/Дата виробництва	11/2020
Expiry date/Термін придатності	11/2023
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02



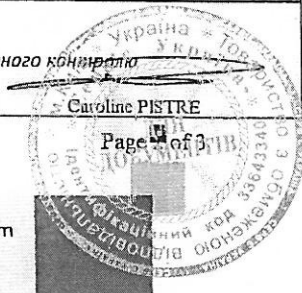
Вх. ам. № 1540 от 10.06.21



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME / НАЗВА		DIABETON [®] MR 60 mg / ДІАБЕТОН [®] MR 60 мг Modified release tablets / Таблетки з модифікованим звільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6020577										
Analysis / аналіз		04/12/2020										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6026010										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *										
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насічкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає										
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	319										
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що входить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає										
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутні/1 г	Passes / Відповідає Passes / Відповідає Passes / Відповідає										
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія - Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектроскопія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05 The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	1.00 Positive / Позитивно										
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (РХ) (мг/таб)	57,0 - 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	58,9										
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %	0.10 <0.10 0.10										
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	2.3	
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M										
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	18 40 97										
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	22 49 99										
Batch accepted / Серія прийнята												
<p>* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не застосовується - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g - Відсутність 1 г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не застосовується Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю</p>												




I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 13/01/2021

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____


Rebecca GRAFF-MAURANGES
Pharmacien Adjoint

Date/Дата: _____

13/01/2021

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6026010





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

49

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 15373/21/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **6026010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65571

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
 ідент. код: 33643340**

(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 29.03.2021 № 914/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 16323/21/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6027048

Кількість ввезеного лікарського засобу 63739

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 31.03.2021 № 960/2.

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

В.о. начальника

(посада/особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

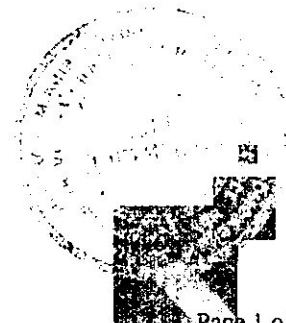
(ініціали та прізвище)



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6027048
Manufacturing date/Дата виробництва	12/2020
Expiry date/Термін придатності	12/2023
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/2158/02/02





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_FF_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_FF_N_SPE_18186_EN_10.0

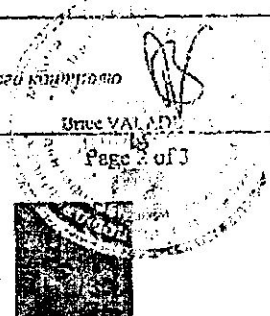
NAME (НАЗВА)	DIABETON [®] MR 60 mg / ДІАБЕТОН [®] MR 60 мг Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазид 60 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6020533	
Analysis / аналіз	19/01/2021	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6027048	

TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *									
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетка з насичкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає									
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	321									
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass / Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає									
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЦ): ≤ 1000 CFU/g - ≤1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМЦ): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутні/1 г	Passes / Відповідає Passes / Відповідає Passes / Відповідає									
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography / Рідинна хроматографія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0.95 та 1.05	1.00									
- Infrared absorption spectrometry / Інфрачервона абсорбційна спекторметрія	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum / Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	Positive / Позитивно									
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (РХ) (мг/таб)	57.0 - 63.0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	58.2									
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.4 %	< 0.10 < 0.10 0.10									
8. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не встановлюється - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Станія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерій прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15.0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Станія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	S1	10	AV ≤ 15.0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M	2.8
Stage / Станія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерій прийнятності									
S1	10	AV ≤ 15.0 %									
S2	+20(30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M									
9. Kinetics of dissolution for tablet / Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 години	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	17 17 95									
10. Kinetics of dissolution for half-tablet / Кінетика розчинення половинки таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 години	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	22 46 102									

Batch accepted / Серія прийнята

* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не встановлюється - Skip test - Passes - Підприємство випробувало - Відповідає - Absent / g - Відсутність / г
 Skip test - Not applicable - Випробування не встановлюється - Не проводиться

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідає за Достовірність Лабораторій





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 09/02/2021

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____

Date/Дата: _____

09 FEB. 2021

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6027048



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2022

№ 40744/22/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6053498**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44052

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

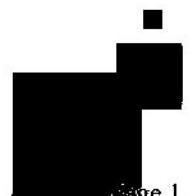
(ініціали та прізвище)



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6053498
Manufacturing date/Дата виробництва	01/2022
Expiry date/Термін придатності	01/2025
Batch size/Кількість у серії	66 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Тестування за методом - DTC_S005762_FF_1_CFK_16186_EN_4.0
 Reference specifications / Посереження на специфікацію: DTC_S005762_FF_N_SPE_16186_EN_10-0

NAME / НАЗВА		DIABETON® MR 60 mg / DIABETON® MR 60 mg Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6050113										
Analysis / аналіз		09/02/2022										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6053498										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *										
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насичкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає										
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	322										
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: порівняльність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає										
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 1000 CFU/g - ≤1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутній/1 г	Passes / Відповідає										
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Різнинна хроматографія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05	1.00										
- Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спекторметрія	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	Positive / Позитивно										
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (РХ) (мг/таб)	57.0 - 63.0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	59.5										
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %	<0.10 <0.10 <0.10										
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Калібрвання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ) % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15.0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15.0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15.0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15.0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	2.0	
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15.0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15.0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M										
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	17 38 94										
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	21 46 98										
Batch accepted / Серія прийнята												
* Not detected / Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes / Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g - Відсутність 1 г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories/ Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю												

Julie SANTOIS

Page 2 of 3



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 10/02/2022

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____

Date/Дата: _____

11 FEB. 2022

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6053498

