



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

15.12.2020

№ 69847/20/26

ЛЕВОМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8637/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежний

Серія лікарського засобу № **ELN2003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144800

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 09.12.2020 № 4011/1

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.12.2020 № 1517

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(ім'я та прізвище)

20



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

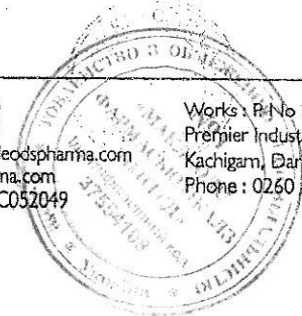
1	Name of Product	LEVOMAC (Levofloxacin, film coated tablets, 500 mg)	FT-1191/20	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	ЛЕВОМАК Левифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг	Date: 29/11/2020 Дата: 29/11/2020		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/8637/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	500 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность лекарственного средства	500мг
5	Dosage Form	film coated tablets		6	Pack Size	№ 5 (5x1) in blister in carton box
	Лекарственная форма.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой			Размер и тип упаковки.	№5 (5x1) в блистере в картонной упаковке
7	Packing Batch No	ELN2003A		8	Date of Manufacturing	10/2020
	Номер упакованной серии				Дата производства	
	Packed Batch Size	724400 Tablets (144880 packs)		9	Date of Expiry	09/2023
	Размер упакованной серии.	724400 таблеток (144880 упаковок)		Дата окончания срока годности		
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate Kachigam, Daman - 396210 (Phase II), India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Плот № 25-27, Сурвей №366, Премьер Индастриал Истейт, Качигам, Даман - 396210 (Фаза II), Индия. Прозв. лицензия № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			131/2020/C-344 Valid till 30.06.2021		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP			131/2020/C-344 Срок действия 30.06.2021		
12	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты		
	1	Description	Capsule shaped biconvex tablets, film-coated, red-brown color, smooth on both sides.	Capsule shaped biconvex tablets, film-coated, red-brown color, smooth on both sides.		
		Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-красного цвета, гладкие с обеих сторон.	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-красного цвета, гладкие с обеих сторон.		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

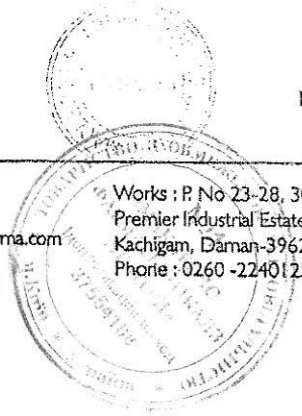
Regd. Office:
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

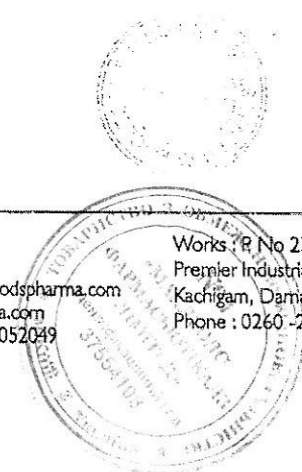
Works : Pl. No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210. (U.T.)
Phone : 0260 2240125, 2244337



2	Identification	Levofloxacin Retention time of levofloxacin on the chromatogram of test and standard solutions obtained during the Assay for Levofloxacin must match UV spectrum of analyzing and standard solutions should indicate maximum and minimum at one and the same wavelength. Titanium Dioxide Appearance of yellow colouration Iron Oxide Formation of dark blue residue.	Complies Complies Complies Complies
	Идентификация	А. Левофлоксацин. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должно совпадать. УФ - спектр испытуемого и стандартного раствора должен показывать максимум и минимум при одной и той же длине волны Титана диоксид. Образование желтого окрашивания Оксид железа. Образование синего осадка.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Average weight	693,6 mg ± 5 %	688,79 mg
	Средняя масса	693,6 г ± 5 %	688,79 мг
4	Uniformity In weight	Not more than 2 of 20 tablets can have deviation of more than ± 5 % from the average mass and not a single tablet of 20 tablets should have deviation of more than ± 10 % from the average weight.	Min : -1,46 % Max : 1,97 %
	Однородность массы	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 5 %, и ни одна из них не должна иметь отклонение от средней массы, более чем на ±10 %.	Мин: -1,46 % Макс: 1,97 %
5	Loss in weight of drying	Not more than 4 % (w/w)	2,45 %
	Потеря в массе при высушивании	Не более 4% (м/м)	2,45 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of levofloxacin in 30 minutes	(1) 97 (2) 101 (3) 100 (4) 101 (5) 95 (6) 100
	Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества левофлоксацина за 30 мин	(1) 97 (2) 101 (3) 100 (4) 101 (5) 95 (6) 100



7	Related substances	Individual Impurity - not more than 0,20 % Total Impurities - not more than 1,0 %	0,041 % 0,07 %
	Сопутствующие примеси	Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,20 % Сумма примесей - не более 1,0 %.	0,041 % 0,07 %
8	Residual quantity of organic solvents	Isopropyl alcohol - not more than 3000 ppm Dichloromethane - not more than 500 ppm	85 ppm 5 ppm
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт Изопропиловый – не более 3000 ppm Дихлорметан – не более 500 ppm	85 ppm 5 ppm
11	Assay	For Release: From 475.0 to 525.0mg of the stated amount of Levofloxacin (95,0-105,0% of the declared amount) For Shelf Life From 450.0 to 525.0% of the stated amount of Levofloxacin (90,0-105,0% of the declared amount)	497,62 mg 99,5 %
	Количественное определение	При выпуске: От 475,0 мг до 525,0 мг левофлоксацина в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) Для срока годности: От 450,0 мг до 525,0 мг левофлоксацина в таблетке (90,0-105,0 % от заявленного количества)	497,62 мг 99,5 %
12	Microbiological purity	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10 ³ CFU/ g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10 ² CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	<100 CFU/g <100 CFU/g Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<100 КОЕ/г <100 КОЕ/г Не обнаружено
13	Comments (if any)	--	
	Комментарии (при наличии).	--	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	



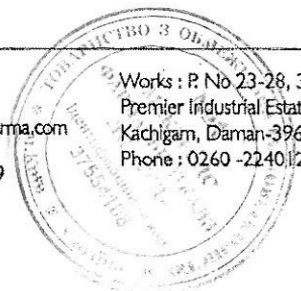
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствие с GMP».		
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.	Prepared by Kamal Patel Executive - QC	Checked by Vimal Patel Dy. Manager - QC	Approved by Snehal Thakor Sr. Officer II - QA
16	Signature of the person issuing the permit issue series./ Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.			
17	Date of Signing/ Дата подписания.	30/11/20		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office:
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works : P No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210. (U.T.)
Phone : 0260 -2240125, 2244337





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1517 від 15.12.2020

Назва препарату: ЛЕВОМАК таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1511

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ELN2003A

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша,37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10242-002.0.1/002.0/2-20 від 10.12.2020 р.; Акт відбору зразків від 10.12.2020 р.

Дата одержання: 11.12.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/8637/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Капсулоподібні двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Левофлоксацин: Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	2. УФ-спектр випробовуваного і стандартного розчину має показувати максимум і мінімум при одній і тій же довжині хвилі.	Відповідає
	3. Титану діоксид: Утворюється жовте забарвлення.	Відповідає
	4. Заліза оксид: Утворюється синій осад.	Відповідає
Середня маса	693,6 мг ± 5 %	Відповідає 688,1 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на 5 %, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на 10 %	Відповідає +2%/-1%
Кількісне визначення	Левофлоксацину: (90,0 % - 105,0 % від заявленої кількості): 450,0 - 525,0 мг/табл.	498,1 мг/табл. 99,6 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ЛЕВОМАК таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці, № серії ELN2003A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8637/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

* Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

Вх. зм. № 1219 от 17.12.20



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

27.04.2022

№ 16932/22/26П

ЛЕВОМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8637/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ELN21003D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 111200

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

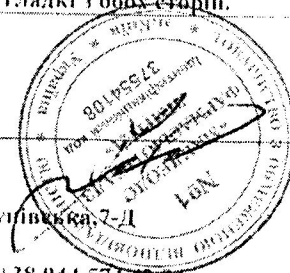
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	LEVOMAC (Levofloxacin 500 mg)	FT-1576/21	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	ЛЕВОМАК (Левофлоксацину гемігідрату еквів. левофлоксацину 500 мг)	Date: 31/12/2021 Дата: 31.12.2021		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/8637/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	500 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	500mg
5	Dosage Form	film coated tablets 500 mg		6	Pack Size	№ 5 (5x1) in blister in carton box
	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			Розмір і тип упаковки.	№5 (5x1) у блістері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	ELN21003D		8	Date of Manufacturing	11/2021
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size			587 350 Tablets (117470 packs)	9	Date of Expiry
Розмір упакованої серії	587 350 таблеток (117470 упаковок)	Дата закінчення терміну придатності				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посвідань в баї даних Endra GMP			069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація		Results/ Результати	
	1	Description	Capsule shaped biconvex tablets, film-coated, red-brown color, smooth on both sides.		Capsule shaped biconvex tablets, film-coated, red-brown color, smooth on both sides.	
		Опис	Капсулоподібні двоопукві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладкі з обох сторін.		Капсулоподібні двоопукві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладкі з обох сторін.	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Ukraine
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



2	Identification	Levofloxacin Retention time of levofloxacin on the chromatogram of test and standard solutions obtained during the Assay for Levofloxacin must match. UV spectrum of analyzing and standard solutions should indicate maximum and minimum at one and the same wavelength. Titanium Dioxide Appearance of yellow colouration Iron Oxide Formation of dark blue residue.	Complies Complies Complies Complies
	Ідентифікація	Левофлоксацин. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. УФ-спектр випробуваного і стандартного розчинів повинні показувати максимум і мінімум на одній довжині хвилі Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення Заліза оксид. Утворення осаду синього кольору	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	Average weight	693.6 mg ± 5 %	690.85 mg
	Середня маса	693,6 мг ± 5 %	690,85 мг
4	Uniformity in weight	Not more than 2 of 20 tablets can have deviation of more than ± 5 % from the average mass and not a single tablet of 20 tablets should have deviation of more than ± 10 % from the average weight.	Min : -1.53 % Max : 2.11 %
	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більш ніж ±10%.	Мин: -1,53 % Макс: 2,11 %
5	Loss in weight on drying	Not more than 4 % (w/w)	1.03 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 4% (м/м)	1,03 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of levofloxacin in 30 minutes	(1) 100 (2) 100 (3) 97 (4) 101 (5) 100 (6) 100
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості левофлоксацину за 30 хв	(1) 100 (2) 100 (3) 97 (4) 101 (5) 100 (6) 100
7	Related substances	Individual Impurity - not more than 0,20 % Total Impurities - not more than 1,0 %	0,036 % 0,07 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,036 % 0,07 %
8	Residual quantity of organic solvents	Isopropyl alcohol - not more than 3000 ppm Dichloromethane - not more than 500 ppm	97 ppm Below limit of detection
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий – не більше 3000 ppm Дихлорметан – не більше 500 ppm	97 ppm Нижче межі кількісного визначення

**MACLEOD'S
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdobunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здобунівська
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94



11	Assay	<p><i>For Release:</i> From 475.0 to 525.0 mg of the stated amount of Levofloxacin (95,0-105,0% of the declared amount)</p> <p><i>For Shelf Life:</i> From 450.0 to 525,0% of the stated amount of Levofloxacin (90,0-105,0% of the declared amount)</p>	492.50 mg 98.5 %
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i> Від 475,0 мг до 525,0 мг левофлоксацину у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кільк.)</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 450,0 мг до 525,0 мг левофлоксацину у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленої кільк.)</p>	492.50 мг 98,5 %
12	Microbiological purity	<p>The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10^3 CFU/g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 102 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.</p>	<100 CFU/g <100 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	<p>В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.</p>	<100 КОЕ/г <100 КОЕ/г Не знайдено
13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	-
14	Application for Certification	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».</p>	
	Заява про сертифікацію.	<p>«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	H001429 Kamal Kumar Patel 31/12/2021 18:53:04	H020538 Kamlakar Nikam 31/12/2021 18:54:45	H016783 Snehal J Thakor 31/12/2021 18:56:21

Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdolbunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здобунівська, 7-Д
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94

