



4

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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua , https://region.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2023

№ 60232/23/02

БУПРІНОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим
вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19228/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2027

Серія лікарського засобу № 2302094

Кількість ввезеного лікарського засобу 5256 уп.

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія., Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:
20112362

(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 24.11.2023 № 498/0/01.02-23/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ВЛАСЮК

(ініціали та прізвище)



teva

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	BUFRINOL, modified-release tablets, 150 mg, 30 modified-release tablets in a plastic container, 1 container in a carton pack with the labeling made in Ukrainian/ БУПРІНОЛІ, таблетки з модифікованим звільненням, по 150 мг, по 30 таблеток з модифікованим звільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	150 mg of bupropion hydrochloride / бупропіону гідрохлориду 150 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number/ Номер РПІ	№ UA/19228/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	2302094 5 256 packs, 5 256 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2023
Expiry Date/ Строк придатності	01.2025
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0360/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0360



Вх. ан. б 2297

29.11.23