



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

19.08.2022

№ 33116/22/2611

ФЛАПРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

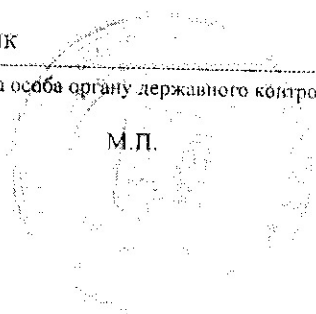
Номер реєстраційного посвідчення UA/12982/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 10801006 Кількість ввезеного лікарського засобу 26411

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180
(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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





World Medicine Ltd. 30 SAS AT 100 405
 100000, Istanbul, Turkey
 Tel: +90 212 250 0000
 Fax: +90 212 250 0001
 E-mail: info@worldmedicine.com

Виробник: «ВЕРС ФАРМА» ТОВ
 01000 Київ, Україна
 вул. Солов'янка, 10
 Тел: +380 44 250 0000
 Факс: +380 44 250 0001
 Е-mail: info@verspharma.com

TEST	LIMIT	RESULT
Показники/Індикатори	Граничне значення	Результат
• загальний вміст бактерій • total fungi	Max. 10 ⁶ CFU/g	Permissible < 1 CFU/g KYOTU
• загальний вміст грибів	Max. 10 ⁶ CFU/g	
• Escherichia coli	Absent/g	Absent
• Escherichia coli	Відсутній	Відсутній

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control of the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytical-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перераховані вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції виготовлена (упакування/маркування включено) під контролем якості виробничого підприємства повністю відповідно до вимог GMP, встановлених регуляторним органом Туреччини та згідно з специфікацією та методами контролю аналітично-нормативної документації, зареєстрованою в Україні. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу перевірено; відповідність до вимог GMP встановлено.

Surname and position of person approving batch release to market: Quality Assurance Manager Wkur Cholai
 Прізвище, ім'я по-батьку, посада особи, яка видає партію продукції на продаж: Ахмед Чолай, керівник відділу контролю якості

Signature and date, stamp
 Ім'я, дата підписання, печатка/інісіал

08.02.2021



WORLD MEDICINE (Pty) Ltd. 30 SAS AT 100 405
 100000, Istanbul, Turkey
 Tel: +90 212 250 0000
 Fax: +90 212 250 0001
 E-mail: info@worldmedicine.com

