



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.10.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2268	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 10 мг рамиприла; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK1376	Размер серии: 9.000 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/04	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, плоские таблетки без оболочки белого или почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,7
Идентификация рамиприла	Время удерживания пика рамиприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь С	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - примесь D	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси - примесь E	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - количество каждой другой примеси	Не более 0,1 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси- Общее количество	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание рамиприла	95 - 105 % от заявленного количества	98
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут	96 -97
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

522 ац N2310 big 27.10.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.10.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2268	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 10 мг рамиприла; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK1376	Размер серии: 9.000 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/04	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4903/01/04**.

Дата выпуска на рынок:
10.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница


KRKA,
tovarna zdravil d.d.,
УПРАВЛЕНИЕ ~~КАЧЕСТВОМ~~
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 58499/20/10

АМПРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № NK1376

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

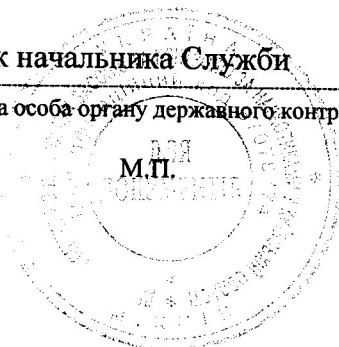
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.11.2020 № 3738/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7E0383	
Амприл®, таблетки по 10 мг країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: NK6054	Розмір серії: 1.968 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,3	-
Ідентифікація раміприлу	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки – домішка E	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,1 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст раміприлу	95 % – 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення раміприлу	Не менше ніж 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	98 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: Dr. Anja Obilo, 2004, 20.21, 20



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7E0383	
Амприл®, таблетки по 10 мг країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: NK6054	Розмір серії: 1.968 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4903/01/04.

Дата випуску на ринок:
15.03.2021


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Крар Ніна, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0383	
Амприл®, таблетки по 10 мг країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK6054	Размер серии: 1.968 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/04	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, плоские таблетки без оболочки белого или почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Идентификация рамиприла - ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь С	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - примесь D	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси - примесь E	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - количество каждой другой примеси	Не более 0,1 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание рамиприла	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут	98 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0383	
Амприл®, таблетки по 10 мг країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK6054	Размер серии: 1.968 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/04	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4903/01/04**.

Дата выпуска на рынок:
15.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Кірап Ніна

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021

№ 24998/21/10

АМПРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **NK6054**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.05.2021 № 1493/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 01 07 2021

Страница 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E4029	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 країна-виробник Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма. таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK7457	Размер серии: 8.758 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/04	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, плоские таблетки без оболочки белого или почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,3
Идентификация рамиприла - ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь С	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - примесь D	Не более 0,5 %	0,3
Сопутствующие примеси - примесь E	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - количество каждой другой примеси	Не более 0,1 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	0,3
Количественное содержание рамиприла	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут	99 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP

Вх. ак № 2732 від 07.07.21



KRKA, d.d , Novo mesto

Дата 01 07 2021

Страница 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E4029	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK7457	Размер серии: 8.758 ШТ
Дата виробництва 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/04	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/4903/01/04.

Дата выпуска на рынок
10 05 2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д д , Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E4029	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7457	Розмір серії: 8.758 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,3	-
Ідентифікація раміприлу	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,5 %	0,3	-
Супутні домішки – домішка E	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,1 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,3	-
Кількісний вміст раміприлу	95 % – 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення раміприлу	Не менше ніж 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	99 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E4029	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7457	Розмір серії: 8.758 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4903/01/04.

Дата випуску на ринок:
10.05.2021


КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ева Йожеф, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2021

№ 39826/21/10

АМПРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **NK7457**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 22.07.2021 № 2422/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)