



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

03.09.2020

№ 44429/20/10

ЛОРАКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010720

Кількість ввезеного лікарського засобу 39624

Виробник

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медвестснаб", ідент.
код: 32158509**

(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 01.09.2020 № 2787/2.

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)



ПЕРЕВОД

[Логотип Эксир Фармасьютикал Компани]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Лораксим, порошок для раствора для инъекций по 1000 мг во флаконах №1 Номер аналитического отчета: 99/01 Ссылки: USP, ИИ		Номер серии: 0010720 Дата производства: 26.07.2020 Срок годности: 26.07.2023 Размер серии: 39624 флаконов Количество единиц вторичной упаковки: 39624 упаковок	
Страна-производитель: Иран Производственный участок: Эксир Фармасьютикал Компани Address: 2-ой км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран		Регистрационное свидетельство №: UA/8164/01/02 Лицензия производственного участка №: 100/17/4398 от 31.05.2008 GMP сертификат №: 020/2020/GMP действительный до 27.02.2023	
ИСПЫТАНИЕ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Описание	Кристаллический порошок от почти белого до светло - желтого цвета.	Соответствует	
Восстановленный раствор Полное растворение и прозрачность раствора	А. Порошок растворяется полностью, без видимого остатка нерастворенного вещества	Соответствует	
	Б. Восстановленный раствор не уступает значительно по прозрачности равному объему растворителей или воды очищенной	Соответствует	
Механические включения	Раствор по сути не содержит частиц чужеродного вещества	Соответствует	
Идентификация А. ИК поглощение	Соответствие спектру <i>стандартного образца цефотаксима натрия (USP RS)</i>	Соответствует	
		Б. Тесты на натрий	Соответствует
pH (в растворе 1 к 10)	4,5 – 6,5	5,03	
Потеря в массе при высушивании (%)	Не более 3,0 %	2,4	
Однородность дозированных единиц	Приемочное число для первых 10 единиц меньше или равно L1%. L1=15.	5,0	
Хроматографическая чистота (%) Любая индивидуальная примесь	Не более 6,0	1,8	
		Сумма всех примесей	3,4

Адреса головного офиса:
 Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
 Факс: +98 21 44984695
 Exir pharmaceutical Co, second door of Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18 Kilometer of Tehran – karaj highroad.
 Commercial ID No: 372943
 P.O.B: 1397116396

Адреса фабрики:
 Тел.: +98 66 42600048-9
 Факс: +98 66 42606022
 2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN



Вхам №2405 05 04.05.20 Jf

Количественное определение	При выпуске: 95 - 110 % от заявл.колич. В течение срока годности: 90 - 115 % от заявл. колич.	98.38
Механические включения: невидимые частицы	частиц ≥ 10 мкм не более 6000 в контейнере частиц ≥ 25 мкм не более 600 в контейнере	409 208
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 МО/1 мг цефотаксима	<0.05 МО/мг
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный

РЕЗУЛЬТАТ: ОДОБРЕНО
ПРИМЕЧАНИЯ:

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРО СЕРТИФИКАЦИЮ: этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль качества на вышеуказаном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки были рассмотрены и было установлено соответствие GMP.

Уполномоченный Фармацевт
Д-р Бахрам Саидифар
Дата: 2020.08.09

[Подпись]

[Штамп Отдела Обеспечения Качества: выпущено]

Адреса головного офиса:
Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
Факс: +98 21 44984695
Exir pharmaceutical Co, second door of
Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18
Kiloometer of Tehran – karaj highroad.
Commercial ID No: 372943
P.O.B: 1397116396

Адреса фабрики:
Тел.: +98 66 42600048-9
Факс: +98 66 42606022
2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN





19

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

10.12.2020

№ 68644/20/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 10720

Кількість ввезеного лікарського засобу 896

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 10.12.2020 № 3882/18.

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)



Сертификат качества № 412 108576/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10720

Размер серии: 7000 уп.

Дата производства: 07.2020

Дата окончания срока годности: 07.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация Рамиприла (методика фирмы): -ВЭЖХ -УФ-диодной матрицы	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	соответствует соответствует соответствует
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	121,7 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	6,0 %
Распадаемость	≤ 30 мин	3'36"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетониперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	0,26 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,26 %

В. ан. N 1117 ВІД 18.09.2021

Сертификат качества № 412 108576/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміпрілу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10720

Размер серии: 7000 уп.

Дата производства: 07.2020

Дата окончания срока годности: 07.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамипрілу 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	100,3 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	100,8% (мин. 96,8% макс. 104,5%)
Микробиологическая чистота**		
-аэробные бактерии	не более, чем 10^3 бактерий в 1 г	не проведено
-грибы	не более, чем 10^2 грибов в 1 г,	не проведено
- Escherichia coli	отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не проведено

*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 15.09.2020



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

03.09.2020

№ 44429/20/10

ЛОРАКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010720

Кількість ввезеного лікарського засобу 39624

Виробник

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медвестснаб", ідент.
код: 32158509**

(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 01.09.2020 № 2787/2.

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)



ПЕРЕВОД

[Логотип Эксир Фармасьютикал Компани]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Лораксим, порошок для раствора для инъекций по 1000 мг во флаконах №1 Номер аналитического отчета: 99/01 Ссылки: USP, ИИ		Номер серии: 0010720 Дата производства: 26.07.2020 Срок годности: 26.07.2023 Размер серии: 39624 флаконов Количество единиц вторичной упаковки: 39624 упаковок	
Страна-производитель: Иран Производственный участок: Эксир Фармасьютикал Компани Address: 2-ой км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран		Регистрационное свидетельство №: UA/8164/01/02 Лицензия производственного участка №: 100/17/4398 от 31.05.2008 GMP сертификат №: 020/2020/GMP действительный до 27.02.2023	
ИСПЫТАНИЕ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Описание	Кристаллический порошок от почти белого до светло - желтого цвета.	Соответствует	
Восстановленный раствор Полное растворение и прозрачность раствора	А. Порошок растворяется полностью, без видимого остатка нерастворенного вещества	Соответствует	
	Б. Восстановленный раствор не уступает значительно по прозрачности равному объему растворителей или воды очищенной	Соответствует	
Механические включения	Раствор по сути не содержит частиц чужеродного вещества	Соответствует	
Идентификация А. ИК поглощение	Соответствие спектру <i>стандартного образца цефотаксима натрия (USP RS)</i>	Соответствует	
		Б. Тесты на натрий	Соответствует
pH (в растворе 1 к 10)	4,5 – 6,5	5,03	
Потеря в массе при высушивании (%)	Не более 3,0 %	2,4	
Однородность дозированных единиц	Приемочное число для первых 10 единиц меньше или равно L1%. L1=15.	5,0	
Хроматографическая чистота (%) Любая индивидуальная примесь	Не более 6,0	1,8	
		Сумма всех примесей	3,4

Адреса головного офиса:
 Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
 Факс: +98 21 44984695
 Exir pharmaceutical Co, second door of Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18 Kilometer of Tehran – karaj highroad.
 Commercial ID No: 372943
 P.O.B: 1397116396

Адреса фабрики:
 Тел.: +98 66 42600048-9
 Факс: +98 66 42606022
 2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN



Вхам №2405 05 04.05.20 Jf

Количественное определение	При выпуске: 95 - 110 % от заявл.колич. В течение срока годности: 90 - 115 % от заявл. колич.	98.38
Механические включения: невидимые частицы	частиц ≥ 10 мкм не более 6000 в контейнере частиц ≥ 25 мкм не более 600 в контейнере	409 208
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 МО/1 мг цефотаксима	<0.05 МО/мг
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный

РЕЗУЛЬТАТ: ОДОБРЕНО
ПРИМЕЧАНИЯ:

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРО СЕРТИФИКАЦИЮ: этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль качества на вышеуказаном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки были рассмотрены и было установлено соответствие GMP.

Уполномоченный Фармацевт
Д-р Бахрам Саидифар
Дата: 2020.08.09

[Подпись]

[Штамп Отдела Обеспечения Качества: выпущено]

Адреса головного офиса:
Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
Факс: +98 21 44984695
Exir pharmaceutical Co, second door of
Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18
Kiloometer of Tehran – karaj highroad.
Commercial ID No: 372943
P.O.B: 1397116396

Адреса фабрики:
Тел.: +98 66 42600048-9
Факс: +98 66 42606022
2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN





19

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

10.12.2020

№ 68644/20/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 10720

Кількість ввезеного лікарського засобу 896

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 10.12.2020 № 3882/18.

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)



Сертификат качества № 412 108576/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10720

Размер серии: 7000 уп.

Дата производства: 07.2020

Дата окончания срока годности: 07.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация Рамиприла (методика фирмы): -ВЭЖХ -УФ-диодной матрицы	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	соответствует соответствует соответствует
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	121,7 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	6,0 %
Распадаемость	≤ 30 мин	3'36"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетониперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	0,26 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,26 %

В.ан. N 1117 Виг 18.09.2021

Сертификат качества № 412 108576/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг рамиприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10720

Размер серии: 7000 уп.

Дата производства: 07.2020

Дата окончания срока годности: 07.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	100,3 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	100,8% (мин. 96,8% макс. 104,5%)
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 15.09.2020

ОМК 2,

Код: 009530609 Серія: 0211120
 Термін придатності: 11/2023 Кількість, шт. 13407 Виробництво 10/11/2020

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат
Опис	Прозора суспензія інтенсивного рожевого кольору без частинок		Відповідає
pH	$\geq 6,3 \leq 6,7$		6,7
Осмолярність	$\geq 270 \leq 330$	мОсмоль/кг	288 мОсмоль/кг
Об'єм, що доставляється	≥ 10	мл	10 мл
Ідентифікація активного інгредієнта	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення гіалуронату натрію	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	104,3 %
Ідентифікація консервантів	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення бензалконію хлориду	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	96,7 %
Ідентифікація цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$		Позитивна
Кількісне визначення цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	100,7 %
УФ-ідентифікація вітаміну В12	Позитивна		Відповідає
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробки	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка інструкції	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка після пакування	Повинна відповідати		Відповідає
Додатки до картки серії	Всі додатки до картки серії повинні бути перевірені і підтверджені		Відповідає
Вихідні матеріали	Всі використані вихідні і пакувальні матеріали щодо опису, коду і версії (якщо стосується) відповідають даним, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничій картці		Відповідає
Мобільні дані	Номер серії, дата виробництва і термін придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничій картці		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації щодо виконання всіх процедур очищення обладнання і виробничих зон правильно		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількості інгредієнтів відповідають вимогам рецептури серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи у картці серії належним чином підписані і датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі	Результати всіх видів контролю в процесі відповідають нормам, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки вірні, а результати відповідають нормам, встановленим у картці серії		Відповідає
Аналітичне затвердження	Аналітичне затвердження серії підтверджене		Відповідає
Відхилення (Печатка «Omicron») 11/12/2020 (підпис)	Присутність будь-якого відхилення підтверджена		Відповідає

Менеджер відділу якості
(підпис) 03/12/2020
FARMIGEA S.p.a.
Еліза Сімонетті

Уповноважена особа
(підпис) 03/12/2020
FARMIGEA S.p.a.
(нерозбірливо)



Стор. 1 з 1

03/12/2020

Вх ам № 0180 05 05 02.21



24

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

17.03.2021

№ 12693/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11120

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 17.03.2021 № 824/2.

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)



Сертификат качества № 412 110779/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 11120

Размер серии: 5000 уп.

Дата производства: 11.2020

Дата окончания срока годности: 11.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация Рамиприла (методика фирмы): -ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
-УФ-диодной матрицы	Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	123,4 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	4,0 %
Распадаемость	≤ 30 мин	2'30"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	



Вх сир 1565

Сертификат качества № 412 110779/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 11120

Размер серии: 5000 уп.

Дата производства: 11.2020

Дата окончания срока годности: 11.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200,

Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	99,5 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие: Escherichia coli в 1 г	соответствует соответствует соответствует

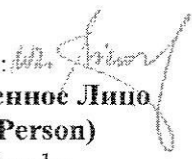
*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: 
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke

Дата подписи: 23.12.2020



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл, серія 420117, кількість 8 000 фл.;

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 10.03.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

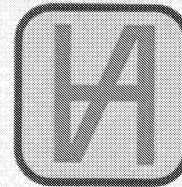


Н.М. Левицька



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 лютого 2019 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Омк2) партія 420117, що ввозяться в Україну за договором № 605 від 01.02.2017 р., проформую-інвойсом № 02 від 03.03.2017 р. в кількості 8000 шт.
клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 5

Виробник (и): Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy
Місце (я) виробництва: FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного нагляду не передбачається.

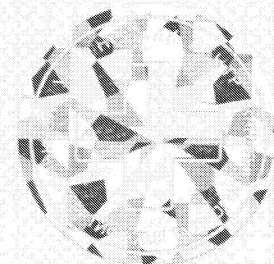
Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 04.04.2017 № 0078-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
04 квітня 2017 р. № UA.TR.098.0078-17



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепа 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, н/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл;

належить до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідає вимогам таких документів:

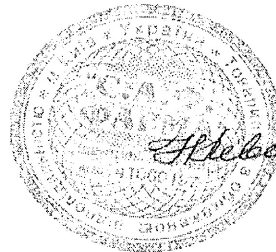
Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



А.М. Левицька А.М. Левицька



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник (и): Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)

Місце (я) виробництва: ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.В. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.V. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», 02160, Україна, м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р. № 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17



Сервісник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл;

належить до неактивних медичних виробів Пб класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753, та зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМПС» 12.07.2017 р. №UA.TR.098.0106 - 17

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька
Н.М. Левицька

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197,
що є уповноваженим представником **виробника** Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5,
00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy) в Україні,
та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії
Миколаївни.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна,
02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: nlevitskaya1@ukr.net
заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

ОМК 2, краплі очні стерильні, по 10 мл,
що виготовляються ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA
S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy).

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3
відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013 р. № 753

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2017 р.,
чинний до 11.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр
медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213,
№ 80070.

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.03.2018 р.

Підписано: м. Київ, 12.03.2018 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



N. M. Levitskaya Н.М. Левицька



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ

UA.TR.098

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл клас Пв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник (и): Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)

Місце (я) виробництва: ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», 02160, Україна, м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р. № 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17



Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92