

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**Сертифікат якості № 5949/2020/Smaza**

Назва препарату: Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серія №: 2935A0720 **Дата виробництва:** 07.2020.
Номер аналізу / дата аналізу: TAB/2020/2121 / 04.08.2020. **Придатний до:** 07.2025.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11609/01/03 **Кількість продукції**
Термін дії реєст. посвідчення до: 04.07.2021 **в серії:** 16 320 упаковок
Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/3973-6/2019**
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: біспрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодипіну бесилату

Показники якості:

Опис препарату:	Отримані		Норми:
	результати:		
Відпов. вимог.	Білі або майже білі круглі плоскі з фаскою таблетки без запаху, з рискою ¹ з одного боку і з гравіруванням MS з іншого боку таблетки.		
Розміри таблеток:			
- діаметр:	Відпов. вимог.	приблизно 10,0 мм	
Тотожність діючих речовин: (ВЕРХ)	Відпов. вимог.	Час утримання (t _R) двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Тотожність діючих речовин:	Відпов. вимог.	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за кольором і величиною R _f мають відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
(ТШХ):			
Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	при випуску: наприкінці терміну придатності:		
- амлодипіну бесилат:	95,9 %	95,0 - 105,0%	90,0 - 105,0%
- біспрололу фумарат:	13,34 мг/табл. 98,2 % 4,91 мг/табл.	13,90 мг± 5% (13,21 - 14,59 мг) 95,0 - 105,0% 5,00 мг± 5% (4,75 - 5,25 мг)	13,90 мг + 5%; -10% (12,51 - 14,59 мг) 90,0 - 105,0% 5,00 мг + 5%; -10% (4,50 - 5,25 мг)
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність змісту):	Згідно з Євр. Фарм.:		
- амлодипіну бесилат:	AV ₁₀ = 7,1	AV ≥ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то	
- біспрололу фумарат:	AV ₁₀ = 5,8	AV ≥ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст кожної з діючих речовин має знаходитися в інтервалі 0,75xM- 1,25xM	
Сторонні домішки (ВЕРХ):	при випуску: наприкінці терміну придатності:		
<i>продукти розкладання амлодипіну бесилату:</i>			
- AML - 1: домішка D (Євр. Фарм.):	менше 0,05 %	не більше 0,10%	не більше 0,5%
- AML-2:	менше 0,05 %	не більше 0,10%	не більше 2,0%
<i>продукти розкладання біспрололу фумарату:</i>			
- BIS - 1: домішка L (Євр. Фарм.):	менше 0,05 %	не більше 0,10%	не більше 0,3%
- BIS -2: домішка K (Євр. Фарм.):	менше 0,05 %	не більше 0,10%	не більше 0,5%
<i>інші ідент. домішки біспрололу фумарату:</i>			
- домішка A (Євр. Фарм.):	менше 0,1 %	не більше 0,3%	не більше 0,3%
- будь-яка неідентифікована домішка:	менше 0,05 %	не більше 0,10%	не більше 0,2%
- сума всіх домішок:	менше 0,1 %	не більше 1,0%	не більше 2,5%
Стираєність:	0,0 %	не більше 1,0%	
Середня маса:	294,9 мг	295,0 мг ± 5% (280,3 - 309,7 мг)	
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 5%, для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 10% не більше 7,0%	
Вміст води (титр. за мет. К. Фішера):	3,6 %		
Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (ВЕРХ):	не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 30 хв		
- амлодипіну бесилат:	95 - 100% X ₆ =97%		
- біспрололу фумарат:	98-100% X ₆ =98%		
Мікробіологічна чистота (КУО/г)²			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	менше 1000/г	не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату	
- загальна кількість грибів (ТУМС):	менше 100/г	не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату	
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.	

¹: риска призначена тільки для зручності прийому таблетки²:- випробування проводяться для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 04.12.2020

Будапешт

/підпис/
Др. Габор Саїник
 Кваліфікована особа

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт – Угорщина

Відомо про це 01/03/2021 С.С.



Сертификат качества № 5949/2020./Smaza

Наименование препарата:	Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах		
Серия №:	2935A0720	Дата производства:	07.2020.
Номер анализа / дата анализа:	ТАВ/2020/2121 / 04.08.2020.	Годен до:	07.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/11609/01/03	Количество продукции	
Срок действия рег. свидетельства до:	04.07.2021	в серии:	16 320 упаковок
Номер лицензии:	ML № HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/3973-6/2019	
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит: бисопролола фумарата 5 мг и амлодипина 10 мг, что соответствует 13,9 мг амлодипина бেসилата		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.
Размеры таблеток:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
Подлинность действующих веществ (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Времена удерживания (t _R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действующих веществ (ТСХ)	Соотв. треб.	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u>
- амлодипина бেসилат:	95,9%	95,0 – 105,0%
	13,34 мг/табл.	13,90 мг ± 5% (13,21 – 14,59 мг)
- бисопролола фумарат:	98,2%	95,0 – 105,0%
	4,91 мг/табл.	5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания):		Согласно Евр. Фарм.:
- амлодипина бেসилат:	AV ₁₀ = 7,1	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то
- бисопролола фумарат:	AV ₁₀ = 5,8	AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u>
<i>продукты разложения амлодипина бেসилата:</i>		
- AML – 1: примесь D (Евр. Фарм.):	менее 0,05%	не более 0,10%
- AML – 2:	менее 0,05%	не более 0,10%
<i>продукты разложения бисопролола фумарата:</i>		
- BIS – 1: примесь L (Евр. Фарм.):	менее 0,05%	не более 0,10%
- BIS – 2: примесь K (Евр. Фарм.):	менее 0,05%	не более 0,10%
<i>другие идент. примеси бисопролола фумарата:</i>		
- примесь A (Евр. Фарм.):	менее 0,1%	не более 0,3%
- любая неидентифицирован. примесь:	менее 0,05%	не более 0,10%
- сумма всех примесей:	менее 0,1%	не более 1,0%
Истираемость:	0,0%	не более 1,0%
Средняя масса:	294,9 мг	295,0 мг ± 5% (280,3 – 309,7 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 5%, для 10% (2/20) таблеток – не более ± 10%
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера):	3,6%	не более 7,0%
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ):		не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин
- амлодипина бেসилат:	95 - 100%	
	X̄ ₆ = 97%	
- бисопролола фумарат:	96 - 100%	
	X̄ ₆ = 98%	
Микробиологическая чистота (КОЕ/г):²		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 1000/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	менее 100/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

¹: риска предназначена только для удобства приема таблетки

²: испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Будапешт

2020 DEC 04.

Габор Саник
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия





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

15.03.2021

№ 9684/21/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **2935A0720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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)

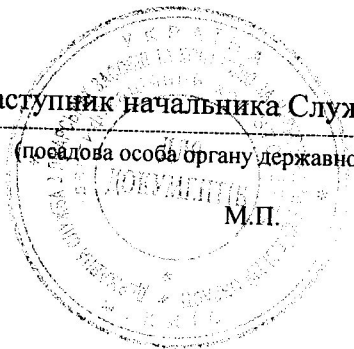
Протокол візуального контролю від 04.03.2021 № 0590/5.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

УАО Фармацевтический завод "ЭНС"
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
 Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕНГС
 юридична адреса
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2673/2021./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах 4880A0121	Дата производства: / Дата виробництва: Дата анализа: / Дата аналізу:	01.2021. 01.2026. 11 040 упаковок
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2021/1659 21.05.2021.	Годеи до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	01.2026. 11 040 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/11609/01/03 04.07.2021	Номер лицензии: / Номер ліцензії: Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	ML № HU-M-EGIS OGYEI/3973-6/2019
Показатели качества/ Показники якості Описание препарата: / Опис препарату:	Результаты/ Результати Соответствует / Відповідає	Нормы/ Норми	Белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с тиснением MS на другой стороне таблетки / Білі або майже білі круглі плоскі з фаскою таблетки без запаху, з риской ¹ на одній стороні і з тисненням MS на іншій стороні таблетки
Размеры таблеток: / Розміри таблеток: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 10,0 мм / близько 10,0 мм	
Полнота действия веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Времена удерживания (т _р) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора / Часи утримування (т _к) двох основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Полнота действия веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора / Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f повинні відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)		<u>при выпуске:</u> <u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- амлодипина бясилат: / амлодипіну бясилат:	98,7% 13,72 мг/табл.	95,0 – 105,0% 13,90 мг ± 5% (13,21 – 14,59 мг)	90,0 – 105,0% 13,90 мг + 5%; -10% (12,51 – 14,59 мг)
- бисопролола фумарат: / бисопрололу фумарат:	99,4% 4,97 мг/табл.	95,0 – 105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг)	90,0 – 105,0% 5,00 мг + 5%; -10% (4,50 – 5,25 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однорідність вмісту): / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Євр. Фарм. : AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст кожної з діючих речовин повинно знаходитися в інтервалі 0,75×M - 1,25×M	
- амлодипина бясилат: / амлодипіну бясилат:	AV ₁₀ = 5,1		
- бисопролола фумарат: / бисопрололу фумарат:	AV ₁₀ = 7,3		

4M
 Вх. акт N 4279
 Вег 25.06.21

ЗАО Фармацевтический завод ЭПС
юридический адрес
1106, м. Булашево, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия
Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165, м. Булашево, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС
юридична адреса
1106, м. Булашево, вул. Керестурн, 30-38, Угорщина
Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Булашево, вул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у білестерах
Серия №: / Серія №: 4880A0121

Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Суировидні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну</u> <u>придатності:</u>
<i>продукты разложения амлодипина бесилата: / продукти розкладання амлодипіну бесилату:</i>			
- AMI - 1: примесь D (Евр. Фарм.): / AMI - 1: домішка D (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- AMI - 2:	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
<i>Продукты разложения биспролола фумарата: / продукти розкладання біспрололу фумарату:</i>			
- BIS - 1: примесь L (Евр. Фарм.): / BIS - 1: домішка L (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,3 % / не більше 0,3 %
- BIS - 2: примесь K (Евр. Фарм.): / BIS - 2: домішка K (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
<i>другие идент. примеси биспролола фумарата: інші ідент. домішки біспрололу фумарату:</i>			
- примесь A (Евр. Фарм.): / домішка A (Євр. Фарм.):	< 0,1 %	не более 0,3 % / не більше 0,3 %	не более 0,3 % / не більше 0,3 %
- любая неидентифицирован. примесь: / будь-яка неідентифікована домішка:	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма всех примесей: / сума усіх домішок:	< 0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	не более 2,5 % / не більше 2,5 %
Исправность: / Стірність:	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
Средняя масса: / Середня маса:	295,0 мг	295,0 мг ± 5 % (280,3 – 309,7 мг)	
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 10 %	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера): / Вміст води: (титр. за мет. К. Фішера):	2,8 %		
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)			
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	94 - 101% $\bar{X}_n = 97\%$		не менее 75 % (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 75 % (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв
- биспролола фумарат: / біспрололу фумарат:	93 - 103% $\bar{X}_n = 99\%$		
Микробиологическая чистота (КОЕ/г): ² / Мікробіологічна чистота (КУО/г): ²			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 1000/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату	
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у білестері; по 3 білестери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.	

¹: риска предназначена только для удобства приема таблетки - риска предназначена тільки для зручності прийому таблетки
²: испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год / випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше однієї серії на рік

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфелд, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
юрисдикція адреса
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса
1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелд, 118-120,
Угорщина




Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 4880A0121

Настоящим и удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 78 03 2021

Будапешт


Др. Юдит Лехи
Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
Будапешт, Венгрия





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

12.07.2021

№ 36975/21/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № 4880A0121

Кількість ввезеного лікарського засобу 570

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 02.07.2021 № 2245/3.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)