



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 3,34 мг периндоприла) и 10 мг амлодипина (соответствует 13,870 мг амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки по 4 мг/10 мг размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NJ6093	Размер серии: 2.236 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/01	
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	Белые или почти белые, в форме капсулы, двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны таблетки	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	6,5
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,4
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует

Handwritten signature: Dan 0096 Big 2312 Novo CS

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 3,34 мг периндоприла) и 10 мг амлодипина (соответствует 13,870 мг амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки по 4 мг/10 мг размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NJ6093	Размер серии: 2.236 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/01	
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
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 % - 105 % от заявленного количества	101
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 3,34 мг периндоприла) и 10 мг амлодипина (соответствует 13,870 мг амлодипина бесилата) лекарственная форма: таблетки по 4 мг/10 мг размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NJ6093	Размер серии: 2.236 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/01	
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

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/12846/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
11.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

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

11.01.2021

№ 72440/21/10

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ6093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 29.12.2020 № 4644/1.

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)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серия: NJ8975	Размер серии: 5.088 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, в форме капсулы, двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны таблетки	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$	1 -1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	5,7
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,8
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует

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

Handwritten signature and date: 18.02.2021



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: NJ8975	Размер серии: 5.088 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/01	
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
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серия: NJ8975	Размер серии: 5.088 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/01	
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

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/12846/01/01.

Дата выпуска на рынок:
22.06.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Майда Шеница

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: 1/3

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: NJ8975	Розмір серії: 5.088 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/01	
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	Білі або майже білі, у формі капсули, двоопуклі, з насічкою з одного боку таблетки	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,8	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламіну – ВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламіну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за R _f , розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за R _f , розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-

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



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/3

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: NJ8975	Розмір серії: 5.088 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/01	
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.*
Супутні домішки – домішка амлодипіну D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламіну	95 % - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 % - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не є рутинним методом. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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

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



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3/3

Код №: 7D4041	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: NJ8975	Розмір серії: 5.088 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/01	
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

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/12846/01/01.

Дата випуску на ринок:
22.06.2020


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

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, 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

09.03.2021

№ 8061/21/10

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NJ8975

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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

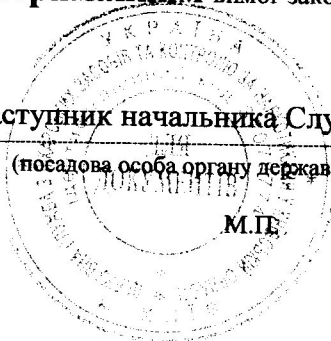
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.02.2021 № 0496/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)