

2897 2



Ліцензія на виробництво: MM19/133

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000254206 Код матеріалу: 1035296
 Номер серії ІПСЕН: T18489 Найменування продукту: ФОРЛАКС
 Дата виготовлення: 22/10/2020 Лікарська форма:
 Термін придатності: 30/09/2023 Порошок для приготування розчину для
 Специфікація: 032349 / 8.0 перорального застосування
 Процедура: 32130 /16.0

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Опис	Візуально	Пакетики з порошком білого або майже білого кольору, легкорозчинного у воді, з запахом апельсина та грейпфрута	Відповідає	/
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Макрогол 4000	Тонкошарова хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.27)	Плями, отримані на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні відповідати по розташуванню і інтенсивності	Відповідає	/
	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30)	Час утримування випробуваного розчину має відповідати стандартному розчину	Відповідає	/
ТЕСТ				
Кислотність або лужність	Колориметрія	Не більше ніж 0,25 мл 0,1 М NaOH	Відповідає	/
Середня маса	Європейська фармакопея (2.9.5)	9.66 г - 10,68 г (10,17 г ± 5%)	10.04	г
Однорідність маси	Європейська фармакопея (2.9.5)	З 20 пакетиків: не більше 2 пакетиків відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5% і жоден не відхиляється більше ніж на ± 15%	Відповідає	/
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Макрогол 4000	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30)	9,50 - 10,50 г / пакетик (10,0 г ± 5 %)	9.93	г/ пакетик

Вх.ак. № 3263 от 25.02.21 Тамарчук І.І.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000254206 Код матеріалу: 1035296
Номер серії ІПСЕН: **T18489** Найменування продукту: ФОРЛАКС

Дата виготовлення: 22/10/2020 Лікарська форма:
Термін придатності: 30/09/2023 Порошок для приготування розчину для
Специфікація: 032349 / 8.0 перорального застосування
Процедура: 32130 /16.0

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
Мікробіологічна чистота (нерутинний тест)				
Аеробні бактерії	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^3$	Не проводилися	КУО/г
Дріжді та цвілеві гриби	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^2$	Не проводилися	КУО/г
Escherichia coli	Європейська Фармакопея (2.6.13)	Відсутність /1 г	Не проводилися	-

Висновок: Серія відповідає

Підпис:
Видано:
Дата: 06/11/2020.
Затверджено:
Дата: 06/11/2020

/Штамп/
/підпис/
Л. ПІГНОЛ
Помічник з контролю якості

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРИ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000254206	Код матеріалу: 1035296
Номер серії ІПСЕН:	T18489	Найменування продукту: ФОРЛАКС
Дата виготовлення:	22/10/2020	Лікарська форма:
Термін придатності:	30/09/2023	Порошок для приготування розчину для перорального застосування
Специфікація:	032349 / 8.0	
Процедура:	32130 /16.0	

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6852/01/01
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить макрогонулу 4000 10 г
Розмір та тип упаковки: по 10,167 г порошку в пакетуку; по 20 пакетиків у картонній коробці.
Розмір серії: 5 500 упаковок

Коментарі: Не застосовується

Коментарі, за наявності: _____

Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВП.

Серія випущена *P. Мандрет-Ацеріас*
Прізвище та підпис Уповноваженої особи /*nidnuc*/
Дата підписання 30.11.2020
Додається: сертифікат аналізу

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / ВЫПУСКА

Inspection lot / Контрольная серия :	040000254206	Material code / Код материала : 1035296
IPSEN lot number / Номер серии ИПСЕН :	T18489	Name of product / Наименование продукта :
Manufacturing Date / Дата изготовления :	22/10/2020	FORLAX / ФОРЛАКС
Expiry Date / Дата окончания срока годности :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лекарственная Форма : Powder for oral
Specification reference / Спецификация :	032349 / 8.0	solution / Порошок для приготовления раствора для перорального
Procedure / Процедура :	32130 / 16.0	применения

Test / Показатели	Method / Метод	Specification / Спецификация	Result / Результат	Unit / Единица измерения
<u>GENERAL CHARACTERISTICS / ПОКАЗАТЕЛИ</u>				
Appearance Описание	Visual Визуальный	Sachets containing a white or almost white powder having an odour reminiscent of orange and grapefruit, freely soluble in water Пакетики содержащие белый или почти белый порошок, легко растворимый в воде с запахом апельсина и грейпфрута	COMPLIES Соответствует	/
<u>IDENTIFICATION / ИДЕНТИФИКАЦИЯ</u>				
Macrogol 4000 Макрогол 4 000	TLC TCX (Eur. Ph. 2.2.27)	The spot obtained with the test solution is similar in position and intensity to the spot obtained with the reference solution Пятна, полученные на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, должны соответствовать по расположению и интенсивности	COMPLIES Соответствует	/
	SEC Gel filtration Эксклюзивная хроматография (Eur. Ph. 2.2.30)	The retention time of the solution to be examined is identical to that of the reference solution Время удерживания испытуемого раствора должно соответствовать стандартному раствору	COMPLIES Соответствует	/
<u>TEST / ИССЛЕДОВАНИЯ</u>				
Acidity or alkalinity Кислотность или щёлочность	Colorimetry Колометрический	$\leq 0.25\text{ml NaOH } 0.1\text{M}$ Не более чем 0,25 мл 0,1 М NaOH	COMPLIES Соответствует	/
Average mass Средний вес	(Ph. Eur. 2.9.5)	9,66 g – 10,68 g (10,17 g \pm 5%) 9,66 г – 10,68 г (10,17 г \pm 5%)	10.04	g/г
Uniformity of mass Однородность массы содержимого упаковки	(Ph. Eur. 2.9.5)	On 20 sachets : not more than 2 sachets deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$ and none deviates by more than $\pm 15\%$ 2 / 20 упаковок – не более $\pm 7,5\%$ 0 / 20 не более $\pm 15\%$	COMPLIES Соответствует	/
<u>ASSAY / КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</u>				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	SEC Gel filtration Эксклюзивная хроматография (Eur. Ph. 2.2.30)	9.50 – 10.50 g / average sachet Theory: 10.00 g \pm 5% 9,50 – 10,50 г / пакетик (10,0 г \pm 5%)	9.93	g / average sachet г / пакетик

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / ВЫПУСКА

Inspection lot / Контрольная серия :	040000254206	Material code / Код материала : 1035296
IPSEN lot number / Номер серии ИПСЕН :	T18489	Name of product / Наименование продукта :
Manufacturing Date / Дата изготовления :	22/10/2020	FORLAX / ФОРЛАКС
Expiry Date / Дата окончания срока годности :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лекарственная Форма : Powder for oral
Specification reference / Спецификация :	032349 / 8.0	solution / Порошок для приготовления раствора для перорального
Procedure / Процедура :	32130 / 16.0	применения

Test / Тест	Method / Методы	Specification / Спецификация	Result / Результаты	Unit / Единица измерения
MICROBIOLOGICAL QUALITY / Микробиологическая чистота (Periodical test) / (не рутинный тест)				
Total Aerobic Microbial Count Аэробные бактерии	(Ph. Eur. 2.6.12)	< 10 ³	NOT PERFORMED Не выполняется	CFU/g KOE/г
Total Yeasts and Moulds Count Дрожжевые и плесневые грибы	(Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ²	NOT PERFORMED Не выполняется	CFU/g KOE/г
<i>Escherichia coli</i>	(Ph. Eur. 2.6.13)	Absence / 1 g Отсутствует / 1 г	NOT PERFORMED Не выполняется	-
Conclusion / Заключение: Batch complies / Серия соответствует Signature / Подпись : Issued by / Выдано : Date / Дата : 06/11/2020 Approved by / Одобрено : Date / Дата : 06/11/2020				

M. MITANCE
 Responsable CQ
 BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
 20, Rue d'Éthé Virton - 28100 DREUX



CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / ВЫПУСКА

Inspection lot / Контрольная серия :	040000254206	Material code / Код материала : 1035296
IPSEN lot number / Номер серии ИПСЕН :	T18489	Name of product / Наименование продукта :
Manufacturing Date / Дата изготовления :	22/10/2020	FORLAX / ФОРЛАКС
Expiry Date / Дата окончания срока годности :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лекарственная Форма : Powder for oral
Specification reference / Спецификация :	032349 / 8.0	solution / Порошок для приготовления раствора для перорального
Procedure / Процедура :	32130 / 16.0	применения

Registration number / Регистрационное свидетельство : UA/6852/01/01
Strength / Potency : 1 sachet contains macrogol 4000 10 g
Сила действия / Активность : 1 пакетик містить макроголу 4000 10 г
Pack size and type : 10.167 g in sachet; pack of 20 sachets in a cardboard box
Тип и размер упаковки : По 10,167 г порошка в пакетице; по 20 пакетиков в картонной коробке
Batch size / Размер серии : 5 500 packs / 5 500 упаковок

Comments / Комментарии: Not Applicable / Не применимо
 Write comments if any / Напишите комментарии, если они есть:

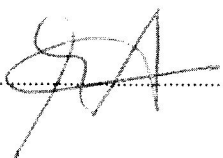
Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Данным свидетельствую, что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эту серию продукта было произведено (включая упаковку/маркировку и проведение контроля её качества) на вышеуказанном участке в полном соответствии требований GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Batch release by / Серия выпущена

Name and signature of the Qualified Person : R. MANDRET-ATSARIAS

Date of signature / Дата подписи : 30.11.2020 

Attached: Batch certificate of analysis / Прилагается: сертификат качества на серию



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

№ 9205/21/10

ФОРЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г
порошку в пакетику; по 20 пакетів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T18489**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2550

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(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 15.03.2021 № 0553/4.**

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)



Ліцензія на виробництво: MM19/133

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000263612 Код матеріалу: 1035296
Номер серії ІПСЕН: U04788 Найменування продукту: ФОРЛАКС

Дата виготовлення: 29/03/2021 Лікарська форма:
Термін придатності: 29/02/2024 Порошок для приготування розчину для
специфікація: 032349 / 8.0 перорального застосування
Процедура: 32130

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Опис	Візуально	Пакетики з порошком білого або майже білого кольору, легкорозчинного у воді, з запахом апельсина та грейпфрута	Відповідає	/
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Макрогол 4000	Тонкошарова хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.27)	Плями, отримані на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні відповідати по розташуванню і інтенсивності	Відповідає	/
	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30)	Час утримування випробуваного розчину мас відповідати стандартному розчину	Відповідає	/
ТЕСТ				
Кислотність або лужність	Колориметрія	Не більше ніж 0,25 мл 0,1 М NaOH	Відповідає	/
Середня маса	Європейська фармакопея (2.9.5)	9,66 г - 10,68 г (10,17 г ± 5%)	10,24	г
Однорідність маси	Європейська фармакопея (2.9.5)	2/20 упаковок – не більше ніж ± 7,5% 0/20 – не більше ніж ± 15%	Відповідає	/
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Макрогол 4000	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30)	9,50 - 10,50 г / пакетик (10,0 г ± 5%)	10,13	г/пакетик

Ва. сер. N 1601

Віп 12.07.2021

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000263612 Код матеріалу: 1035296
Номер серії ІПСЕН: U04788 Найменування продукту: ФОРЛАКС

Дата виготовлення: 29/03/2021 Лікарська форма:
Термін придатності: 29/02/2024 Порошок для приготування розчину для перорального застосування
Специфікація: 032349 / 8.0
Процедура: 32130

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
Мікробіологічна чистота (неругинний тест)				
Аеробні бактерії	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^3$	Не проводився	КУО/г
Дріжджі та цвілеві гриби	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^2$	Не проводився	КУО/г
Escherichia coli	Європейська Фармакопея (2.6.13)	Відсутність /1 г	Не проводився	-

Висновок: Серія відповідає

Підпис:
Видано:
Дата: 09.04.2021
Затверджено:
Дата: 09.04.2021

/Штамп/
/підпис/
К. Почіч
Відповідальний з контролю якості

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6852/01/01
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить макрогону 4000 10 г
Розмір та тип упаковки: по 10,167 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці.
Розмір серії: 5 500 упаковок

Коментарі: Не застосовується

Коментарі, за наявності: _____

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія випущена Сесіль Ле Моал
Прізвисько та підпис Уповноваженої особи /підпис/
Дата підписання 09.04.2021
Додається: сертифікат аналізу серії



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

№ 39683/21/10

ФОРЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г
 порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U04788**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1020

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(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)

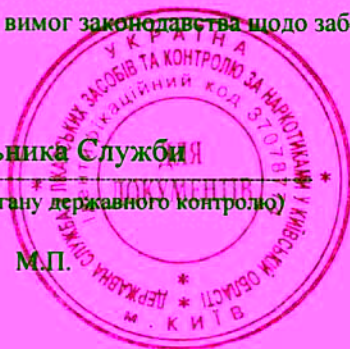
Протокол візуального контролю від 13.07.2021 № 2406/6.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Ліцензія на виробництво: MM19/133

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000263612 Код матеріалу: 1035296
Номер серії ІПСЕН: U04788 Найменування продукту: ФОРЛАКС

Дата виготовлення: 29/03/2021 Лікарська форма:
Термін придатності: 29/02/2024 Порошок для приготування розчину для
специфікація: 032349 / 8.0 перорального застосування
Процедура: 32130

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Опис	Візуально	Пакетики з порошком білого або майже білого кольору, легкорозчинного у воді, з запахом апельсина та грейпфрута	Відповідає	/
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Макрогол 4000	Тонкошарова хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.27)	Плями, отримані на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні відповідати по розташуванню і інтенсивності	Відповідає	/
	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30)	Час утримування випробуваного розчину мас відповідати стандартному розчину	Відповідає	/
ТЕСТ				
Кислотність або лужність	Колориметрія	Не більше ніж 0,25 мл 0,1 М NaOH	Відповідає	/
Середня маса	Європейська фармакопея (2.9.5)	9,66 г - 10,68 г (10,17 г ± 5%)	10,24	г
Однорідність маси	Європейська фармакопея (2.9.5)	2/20 упаковок – не більше ніж ± 7,5% 0/20 – не більше ніж ± 15%	Відповідає	/
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Макрогол 4000	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30)	9,50 - 10,50 г / пакетик (10,0 г ± 5%)	10,13	г/пакетик

Ва. акт. № 1602

Від 12.07.2021

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000263612 Код матеріалу: 1035296
Номер серії ІПСЕН: U04788 Найменування продукту: ФОРЛАКС

Дата виготовлення: 29/03/2021 Лікарська форма:
Термін придатності: 29/02/2024 Порошок для приготування розчину для перорального застосування
Специфікація: 032349 / 8.0
Процедура: 32130

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
Мікробіологічна чистота (неругинний тест)				
Аеробні бактерії	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^3$	Не проводився	КУО/г
Дріжджі та цвілеві гриби	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^2$	Не проводився	КУО/г
Escherichia coli	Європейська Фармакопея (2.6.13)	Відсутність /1 г	Не проводився	-

Висновок: Серія відповідає

Підпис:
Видано:
Дата: 09.04.2021
Затверджено:
Дата: 09.04.2021

/Штамп/
/підпис/
К. Почіч
Відповідальний з контролю якості

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6852/01/01
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить макрогону 4000 10 г
Розмір та тип упаковки: по 10,167 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці.
Розмір серії: 5 500 упаковок

Коментарі: Не застосовується

Коментарі, за наявності: _____

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія випущена Сесіль Ле Моал
Прізвисько та підпис Уповноваженої особи /підпис/
Дата підписання 09.04.2021
Додається: сертифікат аналізу серії



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

№ 39683/21/10

ФОРЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г
 порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U04788**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1020

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(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 13.07.2021 № 2406/6.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)