

43



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

23.10.2020

№ 54145/20/10

АСАКОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону
(Форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 064070

Кількість ввезеного лікарського засобу 4110

Виробник Тілотс Фарма АГ, Швейцарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618
(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 13.10.2020 № 3443/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області



(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарська Н. В.

(ініціали та прізвище)





TILLOTTS PHARMA

ZERIA GROUP

Handwritten mark

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	4111 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	064070
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	17.07.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06/2023
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102631667 від 18.05.2020
ВИРОБНИК	«Тілотс Фарма АГ» (Tillotts Pharma AG) Хауптштрассе, 27 4417 Цифен / Швейцарія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	DE_NI_02_MIA_2020_0016/41401/H-42 від 15.04.2020
ВИРОБНИК	Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ (Haupt Pharma Wulfing GmbH) Бетхельнер Ландштрассе, 18 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (452)	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору
Середня маса (n = 20) (Євр. Фарм. 2.9.5)	1095 мг ± 5,0 %, (1040,3–1149,8 мг)	1096 мг
Однорідність маси таблетки, яка містить разову дозу (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає вимогам поточної версії Євр. Фарм.	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
5-аміносаліцилова кислота (A065)	Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину	Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину
5-аміносаліцилова кислота (A065)	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Позитивна кольорова реакція (червоний колір)
Пігмент на основі оксиду заліза ^{II} (A059)	Позитивна кольорова реакція (реакція тіоціанату, криваво-червоний колір)	Н/В
<u>Кількісне визначення (A065)</u>		
Месалазин	95–105 % від 800 мг (760–840 мг)	787 мг

Версія: QS-AT800T-12-UA / 19.06.2020

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2870



Handwritten signature and date: М.М. № 2621 від 04.03.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 2 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	4111 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	064070
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	17.07.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06/2023

Час розпадання		
НСІ 0,1 N (Євр. Фарм 2.9.1)	Стійкі впродовж 2 годин	Стійкі впродовж 2 годин
Фосфатний буфер рН 7,2 (A056)	НБ 75 хв	22 хв
<small>1) не виконується на рутинній основі</small>	<small>НБ — не більше</small>	<small>Н/В — не виконується</small>

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Розчинення</u> 0,1 М НСІ (Євр. Фарм. 2.9.3; A 060)	P1 (n = 6): впродовж 2 годин на жодній таблетці немає ознак розпадання або пошкоджень, які можуть призвести до вивільнення вмісту P2 (n = 12): Якщо одна таблетка має тріщини або пошкодження, тестують ще 12 таблеток. Результати випробування вважають задовільними, якщо 17 із 18 таблеток не мають тріщин або пошкоджень	Відповідає P1
рН 6,4 (Євр. Фарм. 2.9.3; A 060)	P1 (n = 6): Жодне індивідуальне значення не має перевищувати 15 % розчиненої речовини. P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) не має бути більше 15 % (Q) розчиненої речовини, і жодне значення не має перевищувати 25 % (Q + 10 %) розчиненої речовини. P3 (n = 12): середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) не більше 15 % (Q), не більше, ніж для двох одиниць кількість діючої речовини, що вивільнилась, більше 25 % (Q + 10 %), для жодної досліджуваної одиниці кількість діючої речовини, що вивільнилась, не має бути більше 40 % (Q + 25 %).	0%

Версія: QS-AT800T-12-UA / 19.06.2020





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	4111 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	064070
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	17.07.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06/2023

pH 7,2 (Євр. Фарм. 2.9.3; A 060)	<p>P1 (n = 6): Жоден результат не має бути менше 75 % (Q + 5 %)</p> <p>P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і жодне значення має бути не менше 55 % (Q - 15 %)</p> <p>P3 (n = 12): Середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і не більше, ніж два значення складає менше 55 % (Q - 15 %), і жодне значення не має бути менше 45 % (Q - 25 %)</p>	97%
-------------------------------------	---	-----

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота ¹⁾		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 ³ КУО/г	Н/В
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 ² КУО/г	Н/В
Escherichia coli (кишкова паличка) (Євр. Фарм. 2.6.13)	Відсутність в 1 г	Н/В

¹⁾ не виконується на рутинній основі НБ — не більше Н/В — не виконується

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

- Немає значних відхилень якості, які можуть впливати на випуск продукту.
- Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

Заява про сертифікацію:

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

Ця заява НЕ містить дозволу на продаж



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 4 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	4111 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	064070
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	17.07.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06/2023

Дата: 15.09.2020

Підпис

Девід Блатлер
Уповноважена особа компанії

Версія: QS-AT800T-12-UA / 19.06.2020

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2870





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

11.05.2021

№ 23536/21/10

АСАКОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блистері; по
6 блистерів у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 183933

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

Тілотс Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618

(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 05.05.2021 № 1412/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 1 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	700 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	183933
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	27.01.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12/2023
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	Номер згідно зі Швейцарським агентством лікарських засобів (Swissmedic) — 511986-102631667 від 18.05.2020
ВИРОБНИК ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ	«Тілотс Фарма АГ» (Tillotts Pharma AG) Хауптштрассе, 27 4417 Цифен / Швейцарія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	DE_NI_02_MIA_2021_0003/41401/H-42 від 26.01.2021
ВИРОБНИК НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ПЕРВИННА ТА ВТОРИННА УПАКОВКА	Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (Haupt Pharma Wulfing GmbH) Бетхельнер Ландштрассе, 18 Гронау/Ляйне, Нижня Саксонія, 31028 Німеччина

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (452)	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, від червонуватого до коричневого кольору
Середня маса (n = 20) (Євр. Фарм. 2.9.5)	1095 мг ± 5,0 %, (1040,3–1149,8 мг)	1089.1 мг
Однорідність маси таблетки, яка містить разову дозу (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає вимогам поточної версії Євр. Фарм.	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
5-аміносаліцилова кислота (A065)	Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину	Час утримання піка досліджуваних розчинів на хроматограмі (ВЕРХ) відповідає часу утримання піка на хроматограмі референтного розчину
5-аміносаліцилова кислота (A065)	Позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)	Позитивна кольорова реакція (червоний колір)
Пігмент на основі оксиду заліза ¹⁾ (A059)	Позитивна кольорова реакція (реакція тіоціанату, криваво-червоний колір)	Н/В
<u>Кількісне визначення (A065)</u>		
Месалазин	95–105 % від 800 мг (760–840 мг)	790 мг

Версія: QS-AT8001-13-UA / 23.10.2020

«Тілотс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828 | Факс: +41 61 935 2870



Вх сир 1698
230224 Лр

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 2 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	700 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	183933
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	27.01.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12/2023

<u>Час розпадання</u>		
НСІ 0,1 N (Євр. Фарм 2.9.1)	Стійкі впродовж 2 годин	Стійкі впродовж 2 годин
Фосфатний буфер рН 7,2 (A056)	НБ 75 хв	22 хв
<small>[†] не виконується на рутинній основі</small>	<small>НБ — не більше</small>	<small>Н/В — не виконується</small>

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМІ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Розчинення</u> 0,1 M НСІ (Євр. Фарм. 2.9.3; A 060)	P1 (n = 6): впродовж 2 годин на жодній таблетці немає ознак розпадання або пошкоджень, які можуть призвести до вивільнення вмісту P2 (n = 12): Якщо одна таблетка має тріщини або пошкодження, тестують ще 12 таблеток. Результати випробування вважають задовільними, якщо 17 із 18 таблеток не мають тріщин або пошкоджень	Відповідає P1
рН 6,4 (Євр. Фарм. 2.9.3; A 060)	P1 (n = 6): Жодне індивідуальне значення не має перевищувати 15 % розчиненої речовини. P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) не має бути більше 15 % (Q) розчиненої речовини, і жодне значення не має перевищувати 25 % (Q + 10 %) розчиненої речовини. P3 (n = 12): середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) не більше 15 % (Q), не більше, ніж для двох одиниць кількість діючої речовини, що вивільнилась, більше 25 % (Q + 10 %), для жодної досліджуваної одиниці кількість діючої речовини, що вивільнилась, не має бути більше 40 % (Q + 25 %).	0%

Версія: QS-AT800T-13-UA / 23.10.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 3 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол® , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	700 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	183933
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	27.01.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12/2023

pH 7,2 (Євр. Фарм. 2.9.3; A 060)	P1 (n = 6): Жоден результат не має бути менше 75 % (Q + 5 %) P2 (n = 6): Середнє значення 12 досліджуваних одиниць (P1 + P2) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і жодне значення має бути не менше 55 % (Q - 15 %) P3 (n = 12): Середнє значення 24 досліджуваних одиниць (P1 + P2 + P3) дорівнює або перевищує 70 % (Q), і не більше, ніж два значення складає менше 55 % (Q - 15 %), і жодне значення не має бути менше 45 % (Q - 25 %)	93%
-------------------------------------	--	-----

ВИПРОБУВАННЯ	ДОПУСТИМИ ЗНАЧЕННЯ / СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Мікробіологічна чистота¹⁾</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 ³ КУО/г	Н/В
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (Євр. Фарм. 2.6.12)	НБ 10 ² КУО/г	Н/В
Escherichia coli (кишкова паличка) (Євр. Фарм. 2.6.13)	Відсутність в 1 г	Н/В

¹⁾ не виконується на рутинній основі

НБ — не більше

Н/В — не виконується

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

- Немає значних відхилень якості, які можуть впливати на випуск продукту.
 Значні відхилення якості, які впливають на випуск продукту (див. додаток).

Заява про сертифікацію:

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

Версія: QS-AT800T-13-UA / 23.10.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Сторінка 4 з 4

ПРОДУКТ:	Асакол® , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг
КРАЇНА-ІМПОРТЕР	Україна
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	МЕСАЛАЗИН — 800 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	UA/4770/01/02
ТОВАРНИЙ НОМЕР:	13757
УПАКОВКА:	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
РОЗМІР СЕРІЇ:	700 Упаковок
НОМЕР СЕРІЇ	183933
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	27.01.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12/2023

Дата: 30.03.2021

Підпис

Девід Блатлер
Уповноважена особа компанії

Версія: QS-AT8001-13-UA / 23.10.2021

«Тілоттс Фарма АГ» | Хауптштрассе, 27, 4417 Цифен, Швейцарія | Тел.: +41 61 935 2828

