



**Сертификат качества**

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03051B  
Дата изготовления: 07/2020  
Дата выпуска серии: 04/12/2020

Аттенто® 40/10  
F133098  
Германия  
UA/13780/01/02

Истечение срока годности: 07/2025

Размер серии: 6468 уп.

Лекарственная форма:  
Дозировка/Содержание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг/ 10 мг  
1 таблетка содержит 40 мг оломесартана медоксомила и 13,888 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 10 мг амлодипина

Вид и размер упаковки:

14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:

БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показатель**

**Спецификация**

**Результат**

Внешний вид  
Диаметр (приблизительно)  
Цвет  
Код тиснения  
Однородность единиц дозирования  
Определение содержания воды

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
8 мм  
Коричневато-красный  
C77  
Ph. Eur., 2.9.40  
≤ 6.0 %

Соответствует  
8.0 мм  
Соответствует  
Соответствует  
Соответствует  
4.8 %

**Растворение**

*олмесартана медоксомил*

Q = 80 % от заявленного количества оломесартана медоксомила в течение 30 мин.

93. %

*амлодипин*

Q = 80 % от заявленного количества амлодипина в течение 30 мин.

95. %

**Идентификация**

*Оломесартана медоксомил*

ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать  
УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора

Положительно

*амлодипин*

ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать  
УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора

Положительно

*титана диоксида<sup>1)</sup>*

*оксида железа<sup>1)</sup>*

Цветная реакция: жёлто-оранжевое окрашивание

Не определялось

Цветная реакция: синий осадок

Не определялось

**Количественное содержание примесей**

- примесь амлодипина D  
- RNN-6270  
- RNN-6373  
- RNN-8276  
- RNN-6363  
- Неустановл., по отдельности  
- Неустановл., в сумме  
- Всего

≤ 0.3 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.1 %  
≤ 0.5 %  
≤ 2.0 %

0.0 %  
0.2 %  
0.1 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.4 %

**Микробиологическая чистота<sup>2)</sup>**

ТАМС (Общее количество аэробных микроорганизмов) не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Не определялось

ТУМС (Общее количество дрожжей и плесневых грибов) не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Не определялось

Отсутствие Escherichia coli в 1 г

Не определялось

**Количественное содержание**

*олмесартана медоксомил*

95 - 105% от заявленного количества

98. %

*амлодипин*

95 - 105% от заявленного количества

99. %

1) не является рутинным испытанием

2) не является рутинным испытанием, минимальная частота проведения испытания – на одной серии каждые шесть месяцев

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо  
04/12/2020

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovtich, Dr. Christof Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-8120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 1305 45



*Dr. Mikó Tibor*



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**

27.01.2021

№ 1956/21/10

**АТТЕНТО® 40/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13780/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **03051В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(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 22.01.2021 № 0140/6.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BEPLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту: **Атгенто® 40/10**  
Країна-виробник: F133098  
Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина  
№ серії: 03051D UA/13780/01/02  
Дата виготовлення: 07/2020  
Дата випуску серії: 08/01/2021

Завершення терміну придатності: 07/2025

Розмір серії: 4524 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою,  
по 40 мг/10 мг  
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 40 мг олмесартану медоксомілу і  
13,888 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг  
амлодипіну  
Вид і розмір упаковки: 14 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці,  
з маркуванням українською мовою  
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,  
Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показник**

Зовнішній вигляд  
Діаметр (приблизно)  
Колір  
Код тиснення  
Однорідність одиниць дозування  
Визначення вмісту води  
Розчинення

**Специфікація**

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
8 мм  
Коричнево-червоний  
C77  
Ph. Eur., 2.9.40  
≤ 6.0 %

**Результат**

Відповідає  
8.0 мм  
Відповідає  
Відповідає  
Відповідає  
4.8 %

*олмесартану медоксоміл*

Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу протягом 30 хв.

93. %

*амлодипін*

Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв.

95. %

**Ідентифікація**

*олмесартану медоксоміл*

ВЕРХ: часи утримування основних піків на хроматограмах еталонного и випробовуваного розчинів повинні співпадати

Позитивно

*амлодипін*

УФ-спектрометрія: спектр випробовуваного розчину співпадає зі спектром еталонного розчину

ВЕРХ: часи утримування основних піків на хроматограмах еталонного и випробовуваного розчинів повинні співпадати

Позитивно

УФ-спектрометрія: спектр випробовуваного розчину співпадає зі спектром еталонного розчину

*титану діоксиду<sup>1)</sup>  
оксиду заліза<sup>1)</sup>*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення  
Кольорова реакція: синій осад

Не визначалося  
Не визначалося

Кількісний вміст домішок

- домішка амлодипіну D  
- RNH-6270  
- RNH-6373  
- RNH-8276  
- RNH-6363  
- Невстановл., окремо  
- Невстановл., в сумі  
- Всього

≤ 0.3 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.1 %  
≤ 0.5 %  
≤ 2.0 %

0.0 %  
0.2 %  
0.1 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.4 %

**Мікробіологічна чистота<sup>2)</sup>**

ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)

Не визначалося

*Dr. Anna Lloz Big elozkoki Co*

	не більше ніж $10^3$ КУО/г	
	ТУМС (Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів) не більше ніж $10^2$ КУО/г	Не визначалося
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не визначалося
<b>Кількісний вміст</b>		
<i>олмесартану медоксоміл</i>	95 – 105 % від заявленої кількості	98. %
<i>амлодипін</i>	95 – 105 % від заявленої кількості	99. %

1) не є рутинним випробуванням

2) не є рутинним випробуванням, мінімальна частота проведення випробування – на одній серії кожні шість місяців

**Сертифікат:**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Тібор Міко

Уповноважена особа

08/01/2021

**Печатка**





**Сертификат качества**

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03051D  
Дата изготовления: 07/2020  
Дата выпуска серии: 08/01/2021

Аттенто® 40/10  
F133098  
Германия  
UA/13780/01/02

Истечение срока годности: 07/2025

Размер серии: 4524 уп.

Лекарственная форма:  
Дозировка/Содержание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг/ 10 мг  
1 таблетка содержит 40 мг олмесартана медоксомила и 13,888 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 10 мг амлодипина  
14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
BERLIN -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:  
Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показатель**

Внешний вид  
Диаметр (приблизительно)  
Цвет  
Код тиснения  
Однородность единиц дозирования  
Определение содержания воды

**Спецификация**

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
8 мм  
Коричневато-красный  
C77  
Ph. Eur., 2.9.40  
≤ 6.0 %

**Результат**

Соответствует  
8.0 мм  
Соответствует  
Соответствует  
Соответствует  
4.8 %

**Растворение**

*олмесартана медоксомил*

Q = 80 % от заявленного количества олмесартана медоксомила в течение 30 мин.

93. %

*амлодипин*

Q = 80 % от заявленного количества амлодипина в течение 30 мин.

95. %

**Идентификация**

*Олмесартана медоксомил*

ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать  
УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора

Положительно

*амлодипин*

ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать  
УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора

Положительно

*титана диоксида*<sup>1)</sup>

*оксида железа*<sup>1)</sup>

Цветная реакция: жёлто-оранжевое окрашивание  
Цветная реакция: синий осадок

Не определялось  
Не определялось

**Количественное содержание примесей**

- примесь амлодипина D  
- RNH-6270  
- RNH-6373  
- RNH-8276  
- RNH-6363  
- Неустановл., по отдельности  
- Неустановл., в сумме  
- Всего

≤ 0.3 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.1 %  
≤ 0.5 %  
≤ 2.0 %

0.0 %  
0.2 %  
0.1 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.4 %

**Микробиологическая чистота**<sup>2)</sup>

TAMC (Общее количество аэробных микроорганизмов) не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Не определялось

TYMC (Общее количество дрожжей и плесневых грибов) не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Не определялось

Отсутствие Escherichia coli в 1 г

Не определялось

**Количественное содержание**

*олмесартана медоксомил*  
*амлодипин*

95 - 105% от заявленного количества  
95 - 105% от заявленного количества

98. %  
99. %

1) не является рутинным испытанием

2) не является рутинным испытанием, минимальная частота проведения испытания – на одной серии каждые шесть месяцев

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлён в полном соответствии с требованиями GMP, утверждёнными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо  
08/01/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Grottel, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale, Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45





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**

19.04.2021

№ 18163/21/10

**АТТЕНТО® 40/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13780/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **03051D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(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**

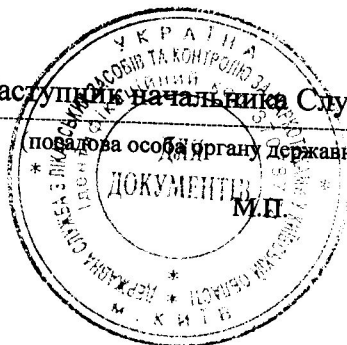
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2021 № 1100/6.

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

Заступник начальника Служби

повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2021

№ 72214/21/04П

**АТТЕНТО® 40/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13780/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 11053В

Кількість ввезеного лікарського засобу 948

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 01.12.2021 № 03-01/4130/16.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

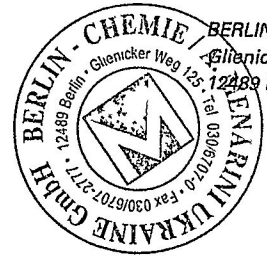
М.П.



Світлана Бочарнікова



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**



BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 11053В  
Дата виробництва: 02/2021  
Дата випуску серії: 17/06/2021

Атенто® 40/10  
F133098  
Німеччина  
UA/13780/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Розмір серії: 5100 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг  
1 таблетка містить олмесартану медоксомілу 40 мг та амлодипіну бесилату 13,888 мг (що еквівалентно амлодипіну 10 мг)

Розмір та тип пакування:

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Відповідає

Діаметр (приблизно)

8 мм

8,0 мм

Колір

Коричнювато-червоний

Відповідає

Код тиснення

C77

Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

Ph. Eur., 2.9.40

Відповідає

Визначення вмісту води

≤ 6,0 %

4,6 %

**Розчинення**

*олмесартану медоксоміл*

Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу протягом 30 хв

96, %

*амлодипін*

Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв

96, %

**Ідентифікація**

*олмесартану медоксоміл*

ВЕРХ: часи утримування основних піків на хроматограмах еталонного і випробовуваного розчинів повинні збігатися  
УФ-спектрометрія: спектр випробовуваного розчину збігається зі спектром еталонного розчину

Позитивно

*амлодипін*

ВЕРХ: часи утримування основних піків на хроматограмах еталонного і випробовуваного розчинів повинні збігатися  
УФ-спектрометрія: спектр випробовуваного розчину збігається зі спектром еталонного розчину

Позитивно

*титану діоксид<sup>1)</sup>*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

*оксид заліза<sup>1)</sup>*

Кольорова реакція: синій осад

Не проводилося

**Кількісний вміст домішок**

- домішка амлодипіну D

≤ 0,3 %

0,0 %

- RNH-6270

≤ 0,6 %

0,2 %

- RNH-6373

≤ 0,6 %

0,1 %

- RNH-8276

≤ 0,2 %

0,0 %

- RNH-6363

≤ 0,2 %

0,0 %

- Неідентифіковані, окремо

≤ 0,1 %

0,0 %

- Неідентифіковані, в сумі

≤ 0,5 %

0,0 %

- Всього

≤ 2,0 %

0,3 %

**Мікробіологічна чистота<sup>2)</sup>**

ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):

не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

Не проводилося

ТУМС (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів):

не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося

**Кількісний вміст**

*олмесартану медоксоміл*

95 – 105 % від заявленої кількості

99, %

*амлодипін*

95 – 105 % від заявленої кількості

100, %

<sup>1)</sup> не є рутинним випробуванням

<sup>2)</sup> не є рутинним випробуванням, мінімальна частота проведення випробування – на одній серії кожні шість місяців

**Заява про сертифікацію:**

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера або у доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
17/06/2021

Dr. Samy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotonich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6700-0 (Zentrale), Fax +49 30 6700-120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45