



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 введеного в Україну лікарського засобу

27.10.2020

№ 55653/20/10

ТЕЛПРЕС ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15949/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія лікарського засобу № **LC56655**

Кількість введеного лікарського засобу 2455

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(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 20.10.2020 № 3530/4.

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)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукція ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки 80 мг/25 мг №28 (14x2 блістери) Код 228866	
Серія LC56655	Дата виробництва: 08.2020 Термін придатності: 08.2023

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі двошарові таблетки без оболонки, з шаром від світло-жовтого до жовтого кольору з одного боку та від білого до майже білого кольору з можливими включеннями рожевого кольору з іншого боку.	Відповідає
Вода	Не більше 3%	2,5%
Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (тест «кількісне визначення»).	Позитивний
Ідентифікація телмісартану (УФ)	УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УФ-спектру піку телмісартану стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація гідрохлоротіазиду (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація гідрохлоротіазиду (УФ)	УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УФ-спектру піку гідрохлоротіазиду стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Зелено-блакитне забарвлення при характерній реакції	Позитивний
Однорідність дозованих одиниць телмісартану: однорідність вмісту	L1 = 15,0; L2=25,0 AV = відповідає ЄФ	1,7
Однорідність дозованих одиниць гідрохлоротіазиду: однорідність вмісту	L1 = 15,0; L2=25,0 AV = відповідає ЄФ	3,8
Кількісне визначення телмісартану	95,0 - 105,0 %	99,4%
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду:	95,0 - 105,0 %	101,5%
Розчинення телмісартану	Q80 за 15 хв.	101%
Критерії прийнятності для телмісартану	Відповідно до ЄФ (S1, S2, S3)	1
Розчинення	Q80 за 15 хв.	101%

Дата затвердження: 09.09.2020

Відділ забезпечення якості (підпис та дата): 14.09.2020

Випуск Уповноваженою особою: 14.09.2020

(підпис та дата) Марія Дел Мар Гарсія Торент

Виробнича дільниця:

ЛАБОРАТОРІУС ЛІКОНСА, С.А

Сторінка 1 із 2

Вр. Дел. М. Гарсія Торент
 14.10.2020

14.10.2020



гідрохлоротіазиду:		
Критерії прийнятності для гідрохлоротіазиду:	Відповідно до ЄФ (S1, S2, S3)	1
Домішка бензотіазину (USP-A/EP-B)	Не більше 0,5%	0.1%
Хлоротіазид (EP -A)	Не більше 0,5%	0.1%
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 0,2%	<0.1%
Сума домішок телмісартану	Не більше 0,2%	<0.1%
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,5%	0.2%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробів (ТАМС):	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС):	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
E. coli:	Відсутні в 1 г	відсутні

Дата затвердження: 09.09.2020

Відділ забезпечення якості (підпис та дата): 14.09.2020

Випуск Уповноваженою особою: 14.09.2020

(підпис та дата) Марія Дел Мар Гарсія Торент

Виробнича дільниця:

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А

Сторінка 2 із 2

CHEMO

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А
Авда. Міралкампо, 7, Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азукека де Енарес, Гвадалахара, Іспанія
Тел: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки 80 мг/25 мг №28 (14x2 блістери)

Код: 228866

Реєстраційне посвідчення №: UA/15949/01/02

Серія: LC56655

Дата виробництва: 08.2020

Термін придатності: 08.2023

Кількість в серії: 2455 одиниць

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера або до специфікації на лікарський засіб, що досліджується.

Процеси виробництва серії, пакування та аналізів було розглянуто та визнано відповідність процесів до GMP.

Ця серія продукту була вироблена на дільниці ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А., тест «мікробіологічна чистота», у разі застосування, проводиться на дільниці ЛАБОРАТОРИО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. Провенца 312, Баджос, 08037, Барселона, Іспанія.

GMP Сертифікат: NCF/1836/001/CAT.

14.09.2020 підпис

Марія Дел Мар Гарсія Торент

Уповноважена особа

Виробнича ліцензія №: 3414E

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А. GMP сертифікат №:

ES/085HVI/19

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N.28(14x2bl) 228866		
BATCH	LC56655	Manufacturing Date:	08.2020
		Expiry Date:	08.2023

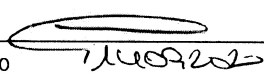
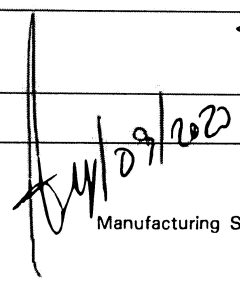
TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	Round biconvex bilayer un-coated tablets, one layer yellow to off-yellow other layer white to off-white with possible inclusions of pink color	Conforms
WATER	<= 3 %	2,5 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Rt corresponds to the standard.	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	UV spectrum corresponds to the standard	Positive
HYDROCHLOROTIAZIDE IDENTIFICATION (HPLC)	Rt corresponds to the standard.	Positive
HYDROCHLOROTIAZIDE IDENTIFICATION (UV)	UV spectrum corresponds to the standard	Positive
YELLOW IRON OXIDE IDENTIFICATION	Comply with ferric salt assay.	Positive
UNIFORMITY OF DOSE TELMISARTAN: CONTENT UNIFORMITY	L1=15,0; L2=25,0 AV = Conforms EP	1,7
UNIFORMITY OF DOSE HCTZ: CONTENT UNIFORMITY	L1=15,0; L2=25,0 AV = Conforms EP	3,8
TELMISARTAN ASSAY	95,0 - 105,0 %	99,4 %
HCTZ ASSAY	95,0 - 105,0 %	101,5 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	Q80, (15 minutes)	101 %
ACCEPTANCE CRITERIA TELMISARTAN	Reported as EP (S1, S2, o S3)	1
HCTZ DISSOLUTION	Q80, (15 minutes)	101 %
ACCEPTANCE CRITERIA HCTZ	Reported as EP (S1, S2, o S3)	1
Benzothiadiazine (USP-A / EP-B)	<= 0,5%	0,1 %
Chlorothiazide (EP -A)	<= 0,5%	0,1 %
Any individual impurity	<= 0,2%	<0,1 %
Sum of degradation products related with Telmisartan	<= 0,2%	<0,1 %

Approval Date (dd.mm.yyyy): 09.09.2020

(Signature&Date) Quality Assurance:

Release by Qualified Person:

(Signature&Date) María del Mar García Torrent

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N.28(14x2bl) 228866		
BATCH	LC56655	Manufacturing Date:	08.2020
		Expiry Date:	08.2023

TEST	REQUIREMENT	RESULT
------	-------------	--------

Sum of degradation products related with HCTZ	< = 1,5%	0,2 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	< = 10 ³ CFU/g	0 CFU/g
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC)	< = 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	absence

Approval Date (dd.mm.yyyy): 09.09.2020

(Signature&Date) Quality Assurance:

Release by Qualified Person:

(Signature&Date) María del Mar García Torrent

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

Page 2 / 2

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE****PRODUCTO : TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N.28(14x2bl)**

PRODUCT

CÓDIGO : 228866

CODE

LOTE : LC56655

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 08/2023

EXPIRY DATE

MA NUMBER : UA/15949/01/02**FECHA DE FABRICACIÓN : 08/2020**

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 2.455 UN

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es abajo indicado/s en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

El lote ha sido fabricado en Laboratorios Liconsa, SA y cuando el ensayo de microbiología aplique, éste es realizado en el Laboratorio Echevarne, SA.-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, España (GMP cert.: NCF/1836/001/CAT).

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been manufactured at Laboratorios Liconsa, SA, where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, Spain (GMP cert.: NCF/1836/001/CAT).

Firma y fecha / Signature & Date:  María del Mar García Torrent
Director Técnico / Qualified Person

Manufacturing Authorization: 3414E
LICONSA GMP Number: ES/085H/19

14/09/2020



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

№ 22545/21/10

ТЕЛПРЕС ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 80 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15949/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія лікарського засобу № **LC60001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(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 28.04.2021 № 1347/4.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукція ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки 80 мг/25 мг №28 (14x2 блістери)			
Код		228866	
Серія	LC60001	Дата виробництва:	11.2020
		Термін придатності:	11.2023

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі двошарові таблетки без оболонки, з шаром від світло-жовтого до жовтого кольору з одного боку та від білого до майже білого кольору з можливими включеннями рожевого кольору з іншого боку.	Відповідає
Вода	Не більше 3%	2,2%
Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (тест «кількісне визначення»).	Позитивний
Ідентифікація телмісартану (УФ)	УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УФ-спектру піку телмісартану стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація гідрохлоротіазиду (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати часу утримання основного піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація гідрохлоротіазиду (УФ)	УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, в діапазоні від 200 нм до 400 нм має відповідати УФ-спектру піку гідрохлоротіазиду стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Зелено-блакитне забарвлення при характерній реакції	Позитивний
Однорідність дозованих одиниць телмісартану: однорідність вмісту	L1 = 15,0; L2=25,0 AV = відповідає ЄФ	1,7
Однорідність дозованих одиниць гідрохлоротіазиду: однорідність вмісту	L1 = 15,0; L2=25,0 AV = відповідає ЄФ	4,8
Кількісне визначення телмісартану	95,0 - 105,0 %	98,5%
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду:	95,0 - 105,0 %	98,0%
Розчинення телмісартану	Q80 за 15 хв.	100%
Критерії прийнятності для телмісартану	Відповідно до ЄФ (S1, S2, S3)	1
Розчинення	Q80 за 15 хв.	106%

Дата затвердження: 23.03.2021

Відділ забезпечення якості (підпис та дата): 23.03.2021

Випуск Уповноваженою особою: 23.03.2021

(підпис та дата) Крістіна Бенедікто Ібанес

Виробнича дільниця:

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А

Сторінка 1 із 2

Бачи ~ 0653 від 22.03.2021

гідрохлоротіазиду:		
Критерії прийнятності для гідрохлоротіазиду:	Відповідно до ЄФ (S1, S2, S3)	1
Домішка бензотідазину (USP-A/EP-B)	Не більше 0,5%	0.1%
Хлоротіазид (EP -A)	Не більше 0,5%	<0.1%
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 0,2%	<0.1%
Сума домішок телмісартану	Не більше 0,2%	<0.1%
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,5%	0.1%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробів (ТАМС):	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС):	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
E. coli:	Відсутні в 1 г	відсутні

Дата затвердження: 23.03.2021

Відділ забезпечення якості (підпис та дата): 23.03.2021

Випуск Уповноваженою особою: 23.03.2021

(підпис та дата) Крістіна Бенедікто Ібанес

Виробнича дільниця:

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А

Сторінка 2 із 2

СНЕМО

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А
Авда. Міралкампо, 7, Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азукека де Енарес, Гвадалахара, Іспанія
Тел: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ТЕЛПРЕС ПЛЮС, таблетки 80 мг/25 мг №28 (14x2 блістери)

Код: 228866

Ресстраційне посвідчення №: UA/15949/01/02

Серія: LC60001

Дата виробництва: 11.2020

Термін придатності: 11.2023

Кількість в серії: 3072 одиниць

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до специфікації до Ресстраційного посвідчення країни імпортера або до специфікації на лікарський засіб, що досліджується.

Процеси виробництва серії, пакування та аналізів було розглянуто та визнано відповідність процесів до GMP.

Ця серія продукту була вироблена на дільниці ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А., тест «мікробіологічна чистота», у разі застосування, проводиться на дільниці ЛАБОРАТОРИО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. Провенца 312, Баджос, 08037, Барселона, Іспанія.

GMP Сертифікат: NCF/1836/001/CAT.

23.03.2021 підпис

Крістіна Бенедікто Ібанес

Уповноважена особа

Виробнича ліцензія №: 3414E

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А. GMP сертифікат №:


ES/085HVI/19

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N.28(14x2bl) 228866		
BATCH	LC60001	Manufacturing Date:	11.2020
		Expiry Date:	11.2023

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	Round biconvex bilayer un-coated tablets, one layer yellow to off-yellow other layer white to off-white with possible inclusions of pink color	Conforms
WATER	< = 3 %	2,2 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Rt corresponds to the standard.	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	UV spectrum corresponds to the standard	Positive
HYDROCHLOROTIAZIDE IDENTIFICATION (HPLC)	Rt corresponds to the standard.	Positive
HYDROCHLOROTIAZIDE IDENTIFICATION (UV)	UV spectrum corresponds to the standard	Positive
YELLOW IRON OXIDE IDENTIFICATION	Comply with ferric salt assay.	Positive
UNIFORMITY OF DOSE TELMISARTAN: CONTENT UNIFORMITY	L1 = 15,0; L2 = 25,0 AV = Conforms EP	1,7
UNIFORMITY OF DOSE HCTZ: CONTENT UNIFORMITY	L1 = 15,0; L2 = 25,0 AV = Conforms EP	4,8
TELMISARTAN ASSAY	95,0 - 105,0 %	98,5 %
HCTZ ASSAY	95,0 - 105,0 %	98,0 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	Q80, (15 minutes)	100 %
ACCEPTANCE CRITERIA TELMISARTAN	Reported as EP (S1, S2, o S3)	1
HCTZ DISSOLUTION	Q80, (15 minutes)	106 %
ACCEPTANCE CRITERIA HCTZ	Reported as EP (S1, S2, o S3)	1
Benzothiadiazine (USP-A / EP-B)	< = 0,5%	0,1 %
Chlorothiazide (EP -A)	< = 0,5%	<0,1 %
Any individual impurity	< = 0,2%	<0,1 %
Sum of degradation products related with Telmisartan	< = 0,2%	<0,1 %

Approval Date (dd.mm.yyyy): 23.03.2021
 (Signature&Date) Quality Assurance:
 Release by Deputy Qualified Person:
 (Signature&Date) Cristina Benedicto Ibáñez



 23.03.2021
 P.A. UTEP 23.03.2021 Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N.28(14x2bl) 228866		
BATCH	LC60001	Manufacturing Date:	11.2020
		Expiry Date:	11.2023

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Sum of degradation products related with HCTZ	< = 1,5%	0,1 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	< = 10 ³ CFU/g	0 CFU/g
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC)	< = 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Absence

Approval Date (dd.mm.yyyy): 23.03.2021
 (Signature&Date) Quality Assurance:
 Release by Deputy Qualified Person:
 (Signature&Date) Cristina Benedicto Ibáñez


 P.A. ~~_____~~ 23 03 2021

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE****PRODUCTO : TELPRES PLUS tbl 80mg/25mg N.28(14x2bl)**

PRODUCT

CÓDIGO : 228866

CODE

LOTE : LC60001

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 11/2023

EXPIRY DATE

MA NUMBER : UA/15949/01/02**FECHA DE FABRICACIÓN : 11/2020**

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 3.072 UN

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es abajo indicado/s en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

El lote ha sido fabricado en Laboratorios Liconsa, SA y cuando el ensayo de microbiología aplique, éste es realizado en el Laboratorio Echevarne, SA.-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, España (GMP cert.: NCF/1836/001/CAT).

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been manufactured at Laboratorios Liconsa, SA, where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, Spain (GMP cert.: NCF/1836/001/CAT).

PA  23.03.2021

Firma y fecha / Signature&Date: **Cristina Benedicto Ibáñez**
Director Técnico suplente / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: **3414E**
LICONSA GMP Number: **ES/085HVI/19**