



AS

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

19.03.2021

№ 7663/21/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **451820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8431

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 24.02.2021 № 0474/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2021 № 0680

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 85

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30
Номер серії:	451820
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14167/01/02
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні по 100 мг
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Ацетилсаліцилова кислота 100 мг
Дата виробництва:	11.2020
Термін придатності:	11.2022
Розмір серії:	8431 упаковок
Відвантажена кількість:	8431 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Дільниця упаковки та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 3796
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 06.01.2021

Підпис: ...А. Shavarska.....

Уповноважена особа з якості (QP)

(печатка)



Вказано 451820 Сер 290321 Шу

Логотип компанії Тева

Телефон (+359) 701 58 477
 Факс (+359) 701 58 555
 dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АД,
 вул. Самоковське шосе, 3
 Дупница, 2600, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3796

Назва продукту: АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30

Номер серії:	451820	Розмір серії:	8431 уп.
Дата виробництва:	11.2020	Відвантажена кількість:	8431 уп.
Термін придатності:	11.2022	Країна імпортер:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис	Білі, круглі, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, діаметром 7,2 мм	Відповідає
2. Ідентифікація Тест А (метод БФ) Тест В (метод ВЕРХ)	Відповідає тесту ідентифікація згідно БФ. В ході кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання	Середнє значення не менше 60 Н.	Сер.зн.=115 Н
4. Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ: не більше 5% через 2 години Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ¹ .	Сер.зн.=0% Сер.зн.= 104%
5. Середня маса таблетки	152,9 мг (145,3 – 160,5 мг)	151,9 мг
6. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	AV= 4,0
7. Супутні домішки (%)	- саліцилова кислота - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,7%
8. Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	Менше 0,05% (0,032%) 0,0% Менше 0,7%
9. Мікробіологічна якість ² :		97,5%
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	Не проводився
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	
- E. coli	відсутність/г	

¹ Якщо одна або більше таблеток не відповідають вимогам, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно ЄФ 2.9.3.

² Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 промислових серіях, а потім 1 раз на рік.

Підготовлено:S. Videlova

Дата: 06.01.2021

Уповноважена особаA. Shavarska (підпис)

Дата: 06.01.2021





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

30.11.2020

№ 60115/20/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 331320

Кількість ввезеного лікарського засобу 11469

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 06.11.2020 № 3842/20.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10Г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.11.2020 № 3274

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 5078

(BATCH RELEASE CERTIFICATE № 5078)

Страна импортер (Importing Country)	Украина Ukraine
Название продукта (Product name)	АСК-Тева, таблетки кишечнорастворимые по 100 мг, № 30 (ASK-Teva, gastro-resistant tablets, 100 mg, # 30)
Номер серии (Batch Number)	331320
Номер регистрационного свидетельства (Marketing authorisation number)	UA/14167/01/02
Форма выпуска (Dosage form)	Таблетки кишечнорастворимые по 100 мг (gastro-resistant tablets, 100 mg)
Размер и вид упаковки (Package size and type)	3 блистера x 10 табл. (3 blisters x 10 tabl)
Активный ингредиент (Active ingredient)	Ацетилсалициловая кислота 100 мг (Acetylsalicylic Acid 100 mg)
Дата производства (Manufacturing date)	09.2020
Срок годности (Expiry date)	09.2022
Размер серии (Batch size)	11 469 упаковок (packs)
Отгруженное количество (Quantity shipped)	11 469 упаковок (packs)
Участок производства нерасфасованного препарата (Site of bulk production)	“Балканфарма-Дупница” АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0183 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0183
Участок упаковки/выпуска указанной серии (Site of packaging/release mentioned batch)	“Балканфарма-Дупница” АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0183 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0183
Результаты анализа (Results of analysis)	Сертификат качества № 2942 CoA № 2942
Комментарии (Comments)	Не хранить при температуре выше 25°C Store at temperatures not above 25°C)

Вв.ан. № 0468 Ввг 14.12.2020



1. Я подтверждаю, что указанная партия была выпущена на рынок компанией Балканфарма-Дупница АО, Болгария.

(I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the market by Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria).

2. Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанной выше мощности, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики местного регулирующего органа и спецификации Регистрационного удостоверения страны-импортера.

(I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country).

3. Обработка партии, документирование упаковки и анализа были рассмотрены и признаны, что соответствуют с требованиями Надлежащей Производственной Практики и Технического соглашения.

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

4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанных в Техническом соглашении, касающиеся качества продукта или релиза:

Нет Да (см. копию доклада отклонения)

(Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Technical Agreement concerning product quality or release):

No Yes (see copy of deviation report)

Дата:
(Date)

15/10/2020



Подпись: Y. Galeva-Karakoleva
(Signature) уполномоченное лицо (QP)



T (+359) 701 58 477
F (+359) 701 58 555
dupoperations@actavis.bg

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2800, Bulgaria
www.actavis.bg

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 2942
(CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2942)

Название продукта: АСК-Тева, таблетки кишечнорастворимые по 100 мг, № 30

Product: (ASK-Teva, gastro-resistant tablets, 100 mg, # 30)

Номер серии (Batch №)	331320	Размер серии (Batch size)	11 469 упаковок (11 469 packs)
Дата производства (Mfg. date)	09.2020	Отгруженное количество (Quantity shipped)	11 469 упаковок (11 469 packs)
Срок годности (Exp. Date)	09.2022	Страна импортер (Importing Country)	Украина (Ukraine)

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
1. Описание (Description)	Белые, круглые, двояковыпуклые, кишечнорастворимые таблетки, диаметром 7.2 мм (White, round biconvex gastro-resistant tablets, with diameter 7.2 mm)	соответствует (complies)
2. Идентификация (Identification) - Тест А (метод БФ) (Test A (BP method)) - Тест В (метод ВЭЖХ) (Test B (HPLC method))	Соответствует тесту идентификации согласно БФ (Conforms to BP identification test). В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым на хроматограмме стандартного раствора (The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay Preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard Preparation, as obtained in the Assay).	соответствует (complies) соответствует (complies)
3. Стойкость к раздавливанию (Resistance to crushing)	Среднее значение не менее 60 Н (Mean NLT 60 N)	$\bar{X} = 123 \text{ Н}$ ($\bar{X} = 123 \text{ N}$)

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
4. Растворение (Dissolution)	Количество растворенной ацетилсалициловой кислоты в 0.1 М HCl: не более 5 % через 2 часа (Amount of Acetylsalicylic acid dissolved in 0.1M HCl: NMT 5% after 2 hours) Общее содержание ацетилсалициловой кислоты, растворенной в 0.1 М HCl и фосфатном буферном растворе pH 6.8: не менее 80% (Q+5%) через 30 минут¹ (Total amount of Acetylsalicylic acid dissolved in both 0.1M HCl and phosphate buffer pH 6.8: NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins) ¹	$\bar{X} = 0 \%$ $\bar{X} = 100 \%$
5. Средняя масса таблетки (Average mass)	152.9 мг (145.3 – 160.5 мг) (152.9 mg (145.3 – 160.5 mg))	152,9 мг (152,9 mg)
6. Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) (Uniformity of dosage units (mass variation))	Соответствует требованиям Евр. ф. (2.9.40) (Complies with Ph.Eur. (2.9.40))	AV = 3,8
7. Сопутствующие примеси (%): (Related substances (%)) - Салициловая кислота (salicylic acid) - любая другая примесь (any other impurity) - Сумма примесей (total impurities)	Не более 0.5 % NMT 0.5% Не более 0.2 % NMT 0.2 % Не более 0.7 % NMT 0.7 %	менее 0,05 % (0,023 %) (under 0,05 % (0,023 %)) 0,0 % менее 0,7 % (under 0,7 %)
8. Количественное определение (Assay)	95 - 105 % от заявленного количества ацетилсалициловой кислоты (95-105% of sated amount of acetylsalicylic acid)	97,7 %
9. Микробиологическое качество² (Microbiological quality ²) - Общее количество аэробных микроорганизмов (- ТАМС) - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (- ТУМС) - Escherichia coli (- Escherichia coli)	Соответствует Евр. ф. 2.6.12, 2.6.13) (Complies with Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Не более 10³ КОЕ/г (NMT 10 ³ CFU/g) Не более 10² КОЕ/г (NMT 10 ² CFU/g) Отсутствует/г (Absent/g)	не проводится (n/a)

¹ Если одна или более таблеток не соответствует требованиям, последующие таблетки должны быть

протестированы согласно Евр.Фарм. 2.9.3.

(¹ If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3)

² Не проводят регулярно. Испытание проводят на первых 3-х промышленных сериях, а потом 1 раз в год.

(² Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then annually)

Подготовлен (Prepared by): **A. Stoilkova**

Дата (Date): 15.10.2020

Уполномоченное лицо по качеству (QP): **V. Galeva-Karakoleva**

Дата (Date): 15/10/2020



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 91

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30
Номер серії:	456120
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14167/01/02
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні по 100 мг
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Ацетилсаліцилова кислота 100 мг
Дата виробництва:	12.2020
Термін придатності:	12.2022
Розмір серії:	9277 упаковок
Відвантажена кількість:	9277 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Дільниця упаковки та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 3869
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 06.01.2021

Підпис: ...А. Shavarska.....

Уповноважена особа з якості (QP)

(печатка)



Ліцензія 1577 від 24.04.2021

Логотип компанії Тева

Телефон (+359) 701 58 477
 Факс (+359) 701 58 555
 dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АД,
 вул. Самоковське шосе, 3
 Дупниця, 2600, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3869

Назва продукту: АСК-Тева, таблетки кишковорозчинні по 100 мг, № 30

Номер серії:	456120	Розмір серії:	9277 уп.
Дата виробництва:	12.2020	Відвантажена кількість:	9277 уп.
Термін придатності:	12.2022	Країна імпортер:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис	Білі, круглі, двоопуклі, кишковорозчинні таблетки, діаметром 7,2 мм	Відповідає
2. Ідентифікація Тест А (метод БФ) Тест В (метод ВЕРХ)	Відповідає тесту ідентифікація згідно БФ. В ході кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання	Середнє значення не менше 60 Н.	Сер.зн.=114 Н
4. Розчинення	Кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ: не більше 5% через 2 години Загальна кількість ацетилсаліцилової кислоти, що розчинилась в 0,1 М НСІ і фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ¹ .	Сер.зн.=0% Сер.зн.= 102%
5. Середня маса таблетки	152,9 мг (145,3 – 160,5 мг)	152,4 мг
6. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. (2.9.40)	AV= 3,5
7. Супутні домішки (%) - саліцилова кислота - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,7%	0,1% (0,058%) 0,0% 0,1% (0,058%)
8. Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості ацетилсаліцилової кислоти	98,8%
9. Мікробіологічна якість²: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Не проводився

¹ Якщо одна або більше таблеток не відповідають вимогам, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно ЄФ 2.9.3.

² Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 промислових серіях, а потім 1 раз на рік.

Підготовлено:S. Videlova

Дата: 06.01.2021

Уповноважена особаA. Shavarska

(підпис)

Дата: 06.01.2021





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

19.03.2021

№ 7664/21/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 456120

Кількість ввезеного лікарського засобу 9277

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 24.02.2021 № 0474/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2021 № 0678

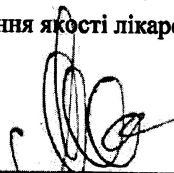
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

