

26

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдингген
Германия

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 2608200912

Сертификат Соответствия

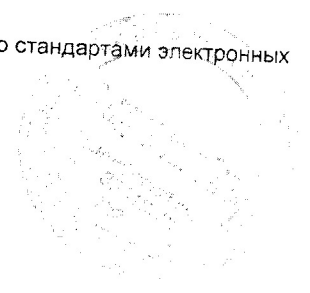
Название материала:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	50 МГ / 1 Г		
Лекарственная форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Размер упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Материала:	543743	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	КТ8718	Дата выпуска:	26-АВГ-2020
Дата производства:	13-ИЮЛ-2020	Количество:	38855 УП
Срок годности:	ИЮН-2023	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Страна импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/8908/01/01		

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01		
№ Материала:	42028182	Продукт in bulk	Серия №: КТ3607
Общее количество in bulk:	1992 КГ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
	Лицензия №: DE_ST_01_MIA_2019_0029		

Страница: 1/2

*Заверено электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



Handwritten signature and date: М. О. № 1541 от 15.08.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген
Германия

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 2608200912

Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР
Торговое название:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ
№ Материала:	543743
№ серии Сандоз:	КТ8718

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ	Серия №:	B568654
№ Материала:	40000794	Активн. фарм. ингредиент	
Производственный участок:	АМОЛИ ОРГАНИКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван УЧАСТОК №322/4 ШЕДАРЕА ГИДК Г.И.Д.К 40 396195 ВАПИ		
Серия производителя:	Индия RDS/2003/0081B		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время оформления сертификата:

Dr. Steffen Rummel, Уполномоченное лицо
26-АВГ-2020 / 07:11:59 ВКВ
26-АВГ-2020 / 07:12:06 ВКВ

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген
Германия
Тел.: +49 39205 420
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Reg.: 000000300996

Сертификат Анализа

Название продукта: ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА
Торговое название: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ
КОРОБКЕ
№ Материала: 543743 № серии Сандоз: КТ8718
Материал in bulk 1: 42028182 № серии in bulk: КТ3607
Контрольная серия №: 000408185627
Дата производства: 13-ИЮЛ-2020
Срок годности на упаковке 1: 06/2023 Срок годности: ИЮН-2023
Заказчик: Сандоз Украина, Украина

Показатели	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	бесцветный или слегка желтоватый прозрачный гель без пузырьков воздуха	Соответствует
Запах (Евр. Ф. 2.3.4)	характерный запах изопропанола	Соответствует
Средняя масса наполнения (КПП)	50,0 – 52,5 г	50,7 г
Одиочные значения массы наполнения (КПП)	≥ 45,5 г	Соответствует
Вязкость (физический метод)	40 – 75 Па*с	45 Па*с
Плотность (физический метод)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значение pH (Евр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,2
Идентификация Диклофенак (ВЭЖХ)	должен соответствовать	Соответствует
Идентификация Натрий (химическая реакция)	должен соответствовать	Соответствует
Количественное определение Натрия диклофенак (ВЭЖХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,4 мг/г
Примесь 1-(2,6-дихлорфенил)индолин- 2-он (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< ПКО

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдинген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдинген
Германия
Тел.: +49 39205 420
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Per.: 000000300996

Сертификат Анализа

Название продукта:
№ Материала:

ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА
543743

№ серии Сандоз:

KT8718

Показатели	Требования	Результаты
Каждой неизвестной примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< ПКО
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 1,0 %	< ПКО
Микробиологическая чистота (Евр. ф. 5.1.4)	должна соответствовать	Соответствует
Проверка упаковочного материала:	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов проверены и отвечают требованиям надлежащей производственной практики.

Утверждение ОКК выполнено:
Утверждение ОКК Дата/Время:

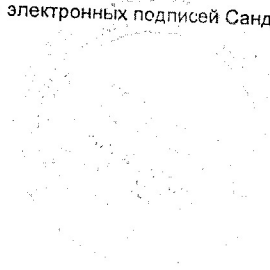
Silvia Kruggel, Эксперт по процессу (LQK nach AMWHV)
24-АВГ-2020 11:01:18 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена:
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:

Dr. Steffen Rummel, Уполномоченное лицо
26-АВГ-2020 07:11:59 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

26-АВГ-2020 07:12:13 ВКВ



№: 1412201048

Оформлено:
Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0008**Сертифікат Відповідності**

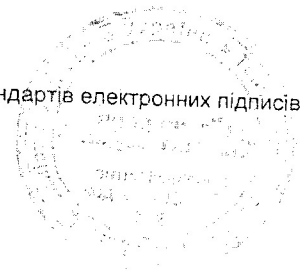
Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПИРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44058624	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LA0643	Дата випуску:	14-ГРУ-2020
Дата виробництва:	10-ВЕР-2020	Кількість:	37691 УП
Термін придатності:	СЕР-2022	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14227/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029975	Серія №:	Серія №: KV7479
Загальна кількість in bulk:	2012385 ШТ	Серія №:	
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сторінка: 1/3

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1412201048

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР
Торгова назва: СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44058624 **№ серії Сандоз:** LA0643

Компоненти:

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01
№ матеріалу: 40005812 Активн. фарм. інгредієнт **Серія №:** B569615
Виробнича дільниця: ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ
ДЖИНГФУ РОАД 8
ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН
300380 ТЯНЬЦЗИНЬ
Серія виробника: Китай
SA1105

Компоненти:

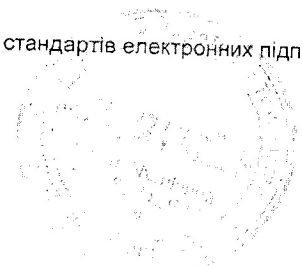
Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01
№ матеріалу: 40005812 Активн. фарм. інгредієнт **Серія №:** B569616
Виробнича дільниця: ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ
ДЖИНГФУ РОАД 8
ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН
300380 ТЯНЬЦЗИНЬ
Серія виробника: Китай
SA1104

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1412201048

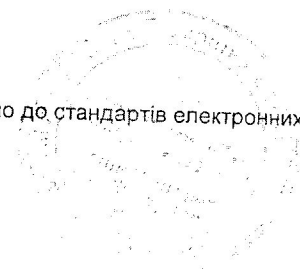
Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058624	№ серії Сандоз:	LA0643

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Carina Dücker, Уповноважена особа
14-ГРУ-2020 / 09:48:08 ВКЧ
14-ГРУ-2020 / 09:48:11 ВКЧ





75²

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

14.12.2020

№ 67017/20/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 5 % по 50 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KT8718**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38855

Виробник

Салюта Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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)

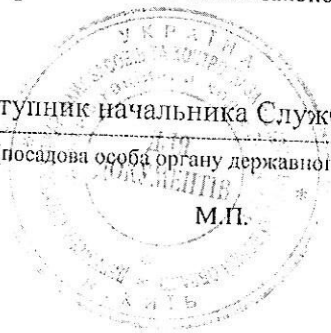
Протокол візуального контролю від 04.12.2020 № 4293/1.

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)

28

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 0511211158

Сертифікат Відповідності

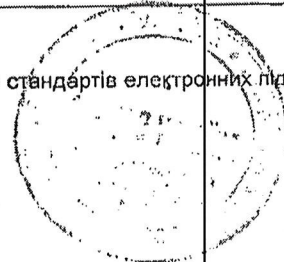
Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБИ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ / 1 Г		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	543743	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LR9391	Дата випуску:	05-ЛИС-2021
Дата виробництва:	04-ЖОВ-2021	Кількість:	38671 УП
Термін придатності:	ВЕР-2024	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8908/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01		
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	Серія №: LR3433
Загальна кількість in bulk:	1992 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Ex. 04 1643

Big 19.05.22

Рубі

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 0511211158

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБИ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	543743	№ серії Сандоз:	LR9391

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ		Серія №:	B615614
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Марендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ШЕДАРЕА ГІДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія			
Серія виробника:	RDS/2101/0003B			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

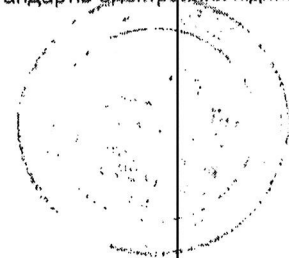
Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sabina Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
05-ЛИС-2021 / 10:58:23 ВКВ
05-ЛИС-2021 / 10:58:27 ВКВ

Сторінка



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Рєєст.: 000000374444

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ Матеріалу: 543743 № серії Сандоз: LR9391
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: LR3433
Контрольна серія №: 000408434857
Дата виробництва: 04-ЖОВ-2021 Термін придатності: ВЕР-2024
Термін придатності на
упаковці 1: 09/2024
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	50,0 – 52,5 г	50,8 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 45,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	52 Па*с
Щільність (фізичний метод)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,1
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,8 мг/г
Домішка 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2- он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Реєст.: 000000374444

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА
№ Матеріалу: 543743 № серії Сандоз: LR9391

Показники	Вимоги	Результати
Кожної невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< МКВ
Мікробіологічна чистота (Свр. Ф. 5.1.4)	Має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Схвалення ВКЯ виконано: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 05-ЛИС-2021 10:56:09 ВКВ

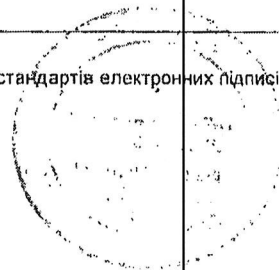
Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 05-ЛИС-2021 10:58:24 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час: 05-ЛИС-2021 10:58:32 ВКВ

Сторінка



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз





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

894

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2022

№ 3768/22/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 5 % по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LR9391 Кількість ввезеного лікарського засобу 38671

Виробник Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

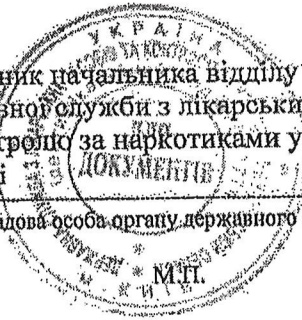
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2022 № 0253/5.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

