



Biomed Lublin

DKJ/468/2023

Люблін, 12.10.2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**

**Номер серії: 10723**

**Назва продукту:** ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)

**Країна-виробник:** ПОЛЬЩА

**Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):**

UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

**Сила дії/активність:** Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)

**Лікарська форма:** супозиторії ректальні

**Розмір і тип пакування:** по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

**Номер серії:** 10723

**Розмір серії:** 6 155 уп.

**Дата виробництва:** 18.09.2023

**Дата закінчення терміну придатності:** 08.2026

**Виробник:** «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіц і Щепйонек Спупка Акційна, Відділ Дістрептази та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща

**Номер ліцензії на виробництво:** 112/0120/15 від 03.08.2020 р.

**Номер сертифікату GMP:**

IWPS.405.106.2021.IP.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)





Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

## ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 10723

| №  | Найменування показника якості     | Допустимі норми                                                                                                                                                                                          | Результати                                                                                      |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                              | Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.                                                                               | Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим. |
| 2. | Однорідність маси                 | Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію           | 1,945 г;<br>1,848 г – 2,042 г                                                                   |
| 3. | Час повної деформації супозиторію | Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації | 8 хвилин                                                                                        |
| 4. | Час розчинення супозиторію        | Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C                                                                                                                                                              | 8 хвилин                                                                                        |
| 5. | Вміст Стрептокінази SK            | Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій                                                                                                                                                                     | 14 667 MO SK / супозиторій                                                                      |
| 6. | Вміст Стрептодорнази SD           | Від 1250 до 20 000 MO SD/супозиторій                                                                                                                                                                     | 3 185 ME SD / супозиторій                                                                       |
| 7. | Вміст Стрептолізину O             | Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK/ супозиторій                                                                                                                                              | 5 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій                                               |





Biomed Lublin

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 10723

| №   | Найменування показника якості         | Допустимі норми                                  | Результати             |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
| 8.  | Однорідність вмісту Стрептокінази SK  | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам     |
| 9.  | Однорідність вмісту Стрептодорнази SD | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам     |
| 10. | Мікробіологічна чистота               | TAMC $\leq 10^3$ КУО/г<br>TUMC $\leq 10^2$ КУО/г | 25 КУО/г<br>< 10 КУО/г |

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

Цим я засвідчую, 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 до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 12.10.2023 р.

Підпис:

Agnieszka Szabelska  
*Szabelska*  
Kierownik  
Działu Kontroli Jakości

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951, Regon 431249645

-15-





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.10.2023

№ 53028/23/26

**ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10723

Кількість ввезеного лікарського засобу 6155

Виробник

**"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦІ ЩЕПІЙОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(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 19.10.2023 № 3244/2.

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

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)







Biomed Lublin

DKJ/561/2023

Люблін, 21.12.2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**

**Номер серії: 14923**

**Назва продукту: ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)**

**Країна-виробник: ПОЛЬЩА**

**Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):**

UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

**Сила дії/активність: Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)**

**Лікарська форма: супозиторії ректальні**

**Розмір і тип пакування: по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.**

**Номер серії: 14923**

**Розмір серії: 5 828 уп.**

**Дата виробництва: 01.12.2023**

**Дата закінчення терміну придатності: 11.2026**

**Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіч і Щепйонек Спулка Акційна, Відділ Дістрептази та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща**

**Номер ліцензії на виробництво: 112/0120/15 від 03.08.2020 р.**

**Номер сертифікату GMP:**

IWPS.405.106.2021.IP.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)

„BIOMED-LUBLIN” Wytworňa Surowicz i Szczepionek SA  
Uniwersytecka 10, PL 20-029 Lublin  
www.biomedlublin.com biomed@biomedlublin.com  
tel: +48 81 533 82 21  
fax: +48 81 533 80 69

NIP 712-25-91-951 KRS 0000373032  
Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Lublin Wschód  
w Lublinie z/s w Sądzie VI Wydział Gospodarczy KRS  
Wysokość kapitału zakładowego 7 026 041 zł  
Nr w SBC 009015922

*Dr. an. n. 0689*  
*11.12.24*



Biomed Lublin

Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 14923

| №  | Найменування показника якості     | Допустимі норми                                                                                                                                                                                          | Результати                                                                                      |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                              | Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.                                                                               | Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим. |
| 2. | Однорідність маси                 | Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію           | 1,935 г;<br>1,838 г – 2,032 г                                                                   |
| 3. | Час повної деформації супозиторію | Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації | 9 хвилин                                                                                        |
| 4. | Час розчинення супозиторію        | Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C                                                                                                                                                              | 10 хвилин                                                                                       |
| 5. | Вміст Стрептокінази SK            | Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій                                                                                                                                                                     | 14 533 MO SK / супозиторій                                                                      |
| 6. | Вміст Стрептодорнази SD           | Від 1250 до 20 000 MO SD/ супозиторій                                                                                                                                                                    | 2 169 ME SD / супозиторій                                                                       |
| 7. | Вміст Стрептолізину O             | Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK/ супозиторій                                                                                                                                              | 1 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій                                               |

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia i Składowisko S.A.  
Unwysłęcka 10, PL 20-029 Lublin  
ul. w Biomed Lublin s.p.a. biomed@biomedlublin.com  
tel. +48 81 533 82 21  
fax. +48 81 533 80 60

KIP 712-25 91 951 KRS 0000573032  
Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Lublin Wschód  
w Lublinie z/s w Suwałkach, w Wydziale Gospodarczy KRS  
Wyprzedziła kapitału zakładowego 1 026 041 zł  
Nr w BDO 000015922



Biomed Lublin

ДИСТРЕПТАЗА Дістрепт 14923

| №   | Найменування показника якості         | Допустимі норми                                  | Результати               |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| 8.  | Однорідність вмісту Стрептокінази SK  | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 9.  | Однорідність вмісту Стрептодорнази SD | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 10. | Мікробіологічна чистота               | TAMC $\leq 10^3$ КУО/г<br>TYMC $\leq 10^2$ КУО/г | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г |

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

Цим я засвідчую, 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 до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 21.12.2023 р.

Підпис:

Agnieszka Szabelska  
*Szabelska*  
Szef Departamentu Kontroli Jakości

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowie i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645  
-15-

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowie i Szczepionek S.A.  
Uniwersytecka 10, Pl. 20-029 Lublin  
www.biomedlublin.com biomed@biomedlublin.com  
tel. 81 533 82 21  
fax 81 533 80 60

NIP 712 25-91-951 KRS 0000373832  
Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód  
w Lublinie z/s w Świdniku. VI Wydział Gospodarczy KRS  
Wysokość kapitału zakładowego 7 026 041 zł  
Kwota 800 000 15922



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.05.2024

№ 28050/24/26

**ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 14923

Кількість ввезеного лікарського засобу 5828

Виробник

**"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІД І ЦЕПІЙОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(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)

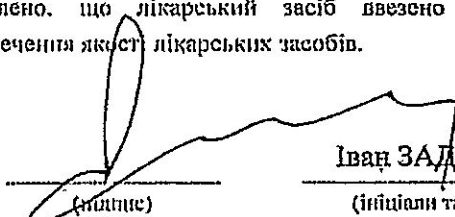
Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 1883/5.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Іван ЗАВВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)





Biomed Lublin

DKJ/562/2023

Люблін, 21.12.2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**

**Номер серії: 15023**

**Назва продукту:** ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)

**Країна-виробник:** ПОЛЬЩА

**Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):**

UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

**Сила дії/активність:** Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)

**Лікарська форма:** супозиторії ректальні

**Розмір і тип пакування:** по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

**Номер серії:** 15023

**Розмір серії:** 5 955 уп.

**Дата виробництва:** 04.12.2023

**Дата закінчення терміну придатності:** 11.2026

**Виробник:** «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суrowіц і Щепіонек Спулка Акційна, Відділ Дістрептази та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща

**Номер ліцензії на виробництво:** 112/0120/15 від 03.08.2020 р.

**Номер сертифікату GMP:**

IWPS.405.106.2021.IP.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)

Вх.ан. № 0650  
23.12.24



Biomed Lublin

Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 15023

| №  | Найменування показника якості     | Допустимі норми                                                                                                                                                                                          | Результати                                                                                      |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                              | Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.                                                                               | Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим. |
| 2. | Однорідність маси                 | Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію           | 1,932 г;<br>1,835 г – 2,029 г                                                                   |
| 3. | Час повної деформації супозиторію | Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації | 11 хвилин                                                                                       |
| 4. | Час розчинення супозиторію        | Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C                                                                                                                                                              | 10 хвилин                                                                                       |
| 5. | Вміст Стрептокінази SK            | Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій                                                                                                                                                                     | 14 295 MO SK / супозиторій                                                                      |
| 6. | Вміст Стрептодорнази SD           | Від 1250 до 20 000 MO SD/ супозиторій                                                                                                                                                                    | 2 105 ME SD / супозиторій                                                                       |
| 7. | Вміст Стрептолізину O             | Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK/ супозиторій                                                                                                                                              | 1 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій                                               |

Biomed Lublin JSC, Wytwórnia Supozycji i Rozpuszczonek S.A.  
ul. Wierzyńska 11, PL 20-023 Lublin  
www.biomed.com.pl biomed@biomed.com.pl  
tel. +48 22 631 40 21  
fax. +48 22 631 40 20

NR 212.25.01.051, 2009-06-02, 2012  
Zatwierdzona w Zarządzie Wytwórni Biomed Lublin S.A.  
w Lublinie dnia 22.05.2012, 2012-06-02, 2012-06-02, 2012-06-02  
Wytwórnia Supozycji i Rozpuszczonek S.A.  
tel. +48 22 631 40 21



Biomed Lublin

ДИСТРЕПТАЗА Дістрепт 15023

| №   | Найменування показника якості         | Допустимі норми                                  | Результати               |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| 8.  | Однорідність вмісту Стрептокінази SK  | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 9.  | Однорідність вмісту Стрептодорнази SD | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 10. | Мікробіологічна чистота               | TAMC $\leq 10^3$ КУО/г<br>TYMC $\leq 10^2$ КУО/г | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г |

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 21.12.2023 р.

Підпис:

Agnieszka Szabelska  
*Szabelska*  
Szef Departamentu Kontroli Jakości

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645  
-15-

Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin  
www.biomed-lublin.com, biomed@biomed-lublin.com  
NIP 712-25-91-951  
Regon 431249645

NIP 712-25-91-951 REGON 431249645  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099. тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2024

№ 28051/24/26

**ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, під пакуванням лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 15023

Кількість ввезеного лікарського засобу 5955

Виробник

"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦІ ЩЕПІОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "ПАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169

(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)

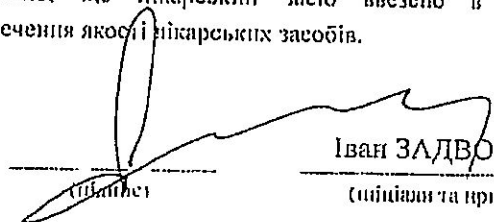
Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 1883/6.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



  
Іван ЗАДВОРНИХ  
(підпис) (ім'я та прізвище)



Biomed Lublin

DKJ/564/2023

Люблін, 21.12.2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**  
**Номер серії: 15223**

Назва продукту: ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)

Країна-виробник: ПОЛЬЩА

Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):  
UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

Сила дії/активність: Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)

Лікарська форма: супозиторії ректальні

Розмір і тип пакування: по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  
з маркуванням українською мовою.

Номер серії: 15223

Розмір серії: 6 199 уп.

Дата виробництва: 06.12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Відділ Дістрептази  
та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща

Номер ліцензії на виробництво: 112/0120/15 від 03.08.2020 р.

Номер сертифікату GMP:

IWPS.405.106.2021.P.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)

„BIOMED LUBLIN” wytwórnia Surowicz i Szczepionek Spółka Akcyjna  
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin  
www.biomedlublin.com biomed@biomedlublin.com  
tel. +48 81 532 02 21  
fax +48 81 532 02 00

NIP: 712-25-91-951 KRS: 0000373032  
Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód  
w Lublinie 25.12.2015, VI Wydział Gospodarczy KRS  
Wysokość kapitału zakładowego 7 026 041 zł  
Kw w SDO 060013972

Bx am N 1798  
03 03 25





Biomed Lublin

Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 15223

| №  | Найменування показника якості     | Допустимі норми                                                                                                                                                                                          | Результати                                                                                      |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                              | Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.                                                                               | Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим. |
| 2. | Однорідність маси                 | Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію           | 1,944 г;<br>1,847 г – 2,041 г                                                                   |
| 3. | Час повної деформації супозиторію | Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації | 10 хвилин                                                                                       |
| 4. | Час розчинення супозиторію        | Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C                                                                                                                                                              | 9 хвилин                                                                                        |
| 5. | Вміст Стрептокінази SK            | Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій                                                                                                                                                                     | 14 635 MO SK / супозиторій                                                                      |
| 6. | Вміст Стрептодорнази SD           | Від 1250 до 20 000 MO SD/ супозиторій                                                                                                                                                                    | 2 932 ME SD / супозиторій                                                                       |
| 7. | Вміст Стрептолізину O             | Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK/ супозиторій                                                                                                                                              | 1 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій                                               |

„BIOMED LUBLIN” Wytwórnia Supozycyj i Szczepionek S.A.  
ul. Czerwona 10, PL 20-029 Lublin  
www.biomed.lublin.com biomed@biomedlublin.com  
t. +48 21 679 82 21  
f. +48 21 679 81 46

NIP: 712-35-91-651 KRS 0000373032  
Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód  
w Lublinie 278 w Sądzie VI Wydział Gospodarczy KRS  
Wysokość kapitału zakładowego 7 025 000 zł  
br. w 000 000 015 022



Biomed Lublin

| ДИСТРЕПТАЗА Дістрепт 15223 |                                       |                                                  |                          |
|----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| №                          | Найменування показника якості         | Допустимі норми                                  | Результати               |
| 8.                         | Однорідність вмісту Стрептокінази SK  | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 9.                         | Однорідність вмісту Стрептодорнази SD | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 10.                        | Мікробіологічна чистота               | TAMC $\leq 10^3$ КУО/г<br>TYMC $\leq 10^2$ КУО/г | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г |

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

Цим я засвідчую, 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 до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 21.12.2023 р.

Підпис:

Agnieszka Szabelska  
*Szabelska*  
Szef Departamentu Kontroli Jakości

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645  
-15-

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
ul. Uniwersytecka 10, PL 20-029 Lublin  
www.biomed-lublin.pl biomed@biomed-lublin.com  
tel. 81 533-82-21  
fax 81 533-80-60

NIP 712-25-91-951 KRS 0000373032  
Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód  
w Lublinie 2/5 w Sądzie VI Wydział Gospodarczy KRS  
Wykazanie kapitału zakładowego 7 926 041 zł  
NIP 81 000 015 922



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.05.2024

№ 28053/24/26

**ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 15223

Кількість ввезеного лікарського засобу 6199

Виробник

**"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦІ ЩЕПЙОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(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)

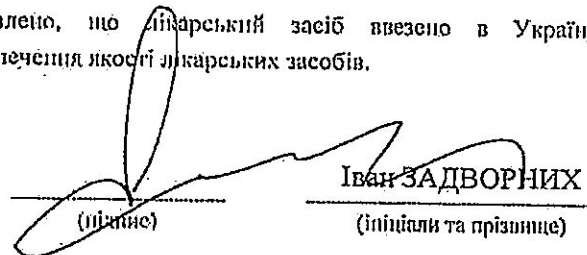
Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 1883/8.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



  
(ініціалі)  
**Іван ЗАДВОРНИХ**  
(ініціали та прізвище)



BiomedLublin

DKJ/527/2025

Люблін, 13.05.2025

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**

**Номер серії: 06424**

**Назва продукту:** ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)

**Країна-виробник:** ПОЛЬЩА

**Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):**

UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

**Сила дії/активність:** Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)

**Лікарська форма:** супозиторії ректальні

**Розмір і тип пакування:** по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

**Номер серії:** 06424

**Розмір серії:** 5 988 уп.

**Дата виробництва:** 10.05.2024

**Дата закінчення терміну придатності:** 04.2027

**Виробник:** «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суrowic i Szczepłonek Spółka Akcyjna, Відділ Дістрептази та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща

**Номер ліцензії на виробництво:** 112/0120/15 від 03.08.2020 р.

**Номер сертифікату GMP:**

IWPS.405.106.2021.IP.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)

*Вх.ан. 150909*  
*05.06.25*



Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 06424

| №  | Найменування показника якості     | Допустимі норми                                                                                                                                                                                          | Результати                                                                                      |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                              | Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.                                                                               | Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим. |
| 2. | Однорідність маси                 | Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію           | 1,943 г;<br>1,846 г – 2,040 г                                                                   |
| 3. | Час повної деформації супозиторію | Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації | 7 хвилин                                                                                        |
| 4. | Час розчинення супозиторію        | Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C                                                                                                                                                              | 8 хвилин                                                                                        |
| 5. | Вміст Стрептокінази SK            | Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій                                                                                                                                                                     | 14 632 MO SK / супозиторій                                                                      |
| 6. | Вміст Стрептодорнази SD           | Від 1250 до 20 000 MO SD/ супозиторій                                                                                                                                                                    | 1 852 ME SD / супозиторій                                                                       |
| 7. | Вміст Стрептолізину O             | Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK/ супозиторій                                                                                                                                              | 2 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій                                               |



Biomed Lublin

ДИСТРЕПТАЗА Дістрепт 06424

| №   | Найменування показника якості         | Допустимі норми                                  | Результати               |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| 8.  | Однорідність вмісту Стрептокінази SK  | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 9.  | Однорідність вмісту Стрептодорнази SD | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 10. | Мікробіологічна чистота               | TAMC $\leq 10^3$ КУО/г<br>TUMC $\leq 10^2$ КУО/г | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г |

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPRK/DKJ/03A, вид. 7.

Цим я засвідчую, 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 до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 13.05.2025 р.

Підпис:

Wojciech Wezgraj  
Kierownik Pracowni  
Mikrobiologicznej DKJ

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645  
-15-



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2025

№ 26882/25/26

ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 06424

Кількість ввезеного лікарського засобу 5988

Виробник

"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦІ ЦЕПЙОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169

(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 30.05.2025 № 1922/01.10-25/1.

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

Начальник

(посланий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Biomed Lublin

DKJ/528/2025

Люблін, 13.05.2025

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**

**Номер серії: 06524**

Назва продукту: ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)

Країна-виробник: ПОЛЬЩА

Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):

UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

Сила дії/активність: Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)

Лікарська форма: супозиторії ректальні

Розмір і тип пакування: по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Номер серії: 06524

Розмір серії: 6 086 уп.

Дата виробництва: 14.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіц і Щепйонек Спулка Акцийна, Відділ Дістрептази та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща

Номер ліцензії на виробництво: 112/0120/15 від 03.08.2020 р.

Номер сертифікату GMP:

IWPS.405.106.2021.IP.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)



Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт 06524

| №  | Найменування показника якості     | Допустимі норми                                                                                                                                                                                          | Результати                                                                                      |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                              | Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.                                                                               | Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим. |
| 2. | Однорідність маси                 | Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію           | 1,940 г;<br>1,843 г – 2,037 г                                                                   |
| 3. | Час повної деформації супозиторію | Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації | 7 хвилин                                                                                        |
| 4. | Час розчинення супозиторію        | Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C                                                                                                                                                              | 8 хвилин                                                                                        |
| 5. | Вміст Стрептокінази SK            | Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій                                                                                                                                                                     | 15 062 MO SK / супозиторій                                                                      |
| 6. | Вміст Стрептодорнази SD           | Від 1250 до 20 000 MO SD/ супозиторій                                                                                                                                                                    | 1 581 ME SD / супозиторій                                                                       |
| 7. | Вміст Стрептолізину O             | Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK/ супозиторій                                                                                                                                              | 1 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій                                               |



Biomed Lublin

ДИСТРЕПТАЗА Дістрепт 06524

| №   | Найменування показника якості         | Допустимі норми                                  | Результати               |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| 8.  | Однорідність вмісту Стрептокінази SK  | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 9.  | Однорідність вмісту Стрептодорнази SD | Відповідає вимогам                               | Відповідає вимогам       |
| 10. | Мікробіологічна чистота               | TAMC $\leq 10^3$ КУО/г<br>TUMC $\leq 10^2$ КУО/г | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г |

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

Цим я засвідчую, 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 до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 13.05.2025 р.

Підпис:

Wojciech Wezgra  
Kierownik Pracowni  
Mikrobiologicznej DKJ

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-62-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645  
-15-



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2025

№ 26883/25/26

ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 06524

Кількість ввезеного лікарського засобу 6086

Виробник

"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦІ ЩЕПІЙОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169

(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 30.05.2025 № 1922/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціал та прізвище)