



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

04.10.2023

№ 50159/23/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 120 капсули, у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 366641

Кількість ввезеного лікарського засобу 32616

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", Ідент. код:
22911794**

(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 04.10.2023 № 3003/2.

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

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули	Код продукту:	3470
Розмір пакування:	120 капсул у флаконі	Номер серії:	366641
Тип упаковки:	один флакон у коробці	Термін придатності:	05/2026
Дата виробництва:	05/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	32688 упаковок
Номер позиції:	1600487	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Байер	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7749/01/01
Форма дозування:	тверді желатинові капсули		
Протокол №:	0623S005		

Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1075 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номинальна вага капсули: 1,076 г; Номинальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	500 мг	90 - 110 %	101 %	
	натрію хондроїтин сульфат			450 – 550 мг	505 мг	
			400 мг	90 - 120 %	97 %	
				360 – 480 мг	388 мг	
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі	глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат	
			Прийнятне значення не більше 15	AV	4	2
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		90 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджів та грибів		≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутні в 1 г		Відповідає	

Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/96; QC-VMS-2023-0039/158; QC-VMS-2023-0010/190; QC-VMS-2023-0011A/190; Micro-testing #36082

Дата: 29/06/2023

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.

Перевірив: Teresa Flores
Дата: 29/06/2023

Затвердив: Erin Whaley
Дата: 29/06/2023



Box an. n 1980 by 28.02.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 120 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 366641

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 03.2023

Термін придатності: 03.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Старший спеціаліст, Відділ забезпечення якості контроль документації
Підпис:	підпис
Дата:	29.06.2023





**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**

29.04.2024

№ 22437/24/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 120 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 373005

Кількість ввезеного лікарського засобу 15960

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:

22911794

(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 29.04.2024 № 1491/1.

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

Начальник

(посада: голова органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС®, капсули Розмір пакування: 120 капсул у флаконі Тип упаковки: один флакон у коробці Дата виробництва: 11/2023 Номер позиції: 1600487 Клієнт: Байер Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0124S005		Код продукту: 3470 Номер серії: 373005 Термін придатності: 11/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 15960 упаковок Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7749/01/01				
Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками розміру #00		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1080 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номінальна вага капсули: 1,076 г; Номінальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин		Відповідає	
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину		Відповідає	
	натрію хондроїтин сульфат				Відповідає	
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	500 мг	90 -110 %	106 %	
	450 – 550 мг			530 мг		
	натрію хондроїтин сульфат		400 мг	90 -120 %	98 %	
				360 – 480 мг	392 мг	
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	AV	8	2
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		97 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	EP	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджів та грибів	2.6.12	≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli	USP<61	Відсутні в 1 г		Відповідає	
		>				
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0074/35; QC-VMS-2023-0066/26; QC-VMS-2023-0042/123; QC-VMS-2023-0043/97; QC-VMS-2023-0073/77; Micro-testing #RM20699						
Дата: 18/01/2024						
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.						
Перевірив: Karol Carreno Дата: 18/01/2024						
Затвердив: Laura Vargas Дата: 18/01/2024						





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 120 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 373005

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 11.2023

Термін придатності: 11.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів.

Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Andrea Gonraler
Посада / обов'язки :	Спеціаліст, Відділ забезпечення якості контроль документації
Підпис:	підпис
Дата:	18.01.2024



Сертифікат аналізу

Назва препарату: Розмір пакування: Тип упаковки: Дата виробництва: Номер позиції: Клієнт: Форма дозування: Протокол №:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули 120 капсул у флаконі один флакон у коробці 03/2024 1600487 Байер тверді желатинові капсули 0324S015	Код продукту: Номер серії: Термін придатності: Кількість, дозволена до реалізації: Країна імпортер: Реєстраційне свідоцтво:	3470 483227 03/2027 24096 упаковок Україна UA/7749/01/01
---	--	--	---

Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками розміру #00		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1092 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номінальна вага капсули: 1,076 г; Номінальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	500 мг	90 - 110 %	105 %	
				450 - 550 мг	525 мг	
	натрію хондроїтин сульфат		400 мг	90 - 120 %	100 %	
				360 - 480 мг	400 мг	
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	AV	6	2
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		101 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	EP 2.6.12 USP<61	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджів та грибів		≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутні в 1 г		Відповідає	
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0066/92; QC-VMS-2023-0043-189; QC-VMS-2024-0101/182; QC-VMS-0042/182; Micro-testing #RM22248						
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.						
Перевірив: Karol Carreno Дата: 28/03/2024				Затвердив: Richard Lee Дата: 28/03/2024		

Bx an 5003607 18.06.24r.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС ®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 120 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 483227

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 03.2024

Термін придатності: 03.2027

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Спеціаліст, Відділ забезпечення якості контроль документації
Підпис:	підпис
Дата:	28.03.2024



**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

03.06.2024

№ 28083/24/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 120 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **483227**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24096**

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн США, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 03.06.2024 № 1913/2.

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

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС®, капсули Розмір пакування: 120 капсул у флаконі Тип упаковки: один флакон у коробці Дата виробництва: 03/2024 Номер позиції: 1600487 Клієнт: Байер Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0424S003		Код продукту: 3470 Номер серії: 486116 Термін придатності: 03/2027 Кількість, дозволена до реалізації: 32880 упаковки Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7749/01/01				
Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками розміру #00		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1087 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номінальна вага капсули: 1,076 г; Номінальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	500 мг	90 - 110 %	108 %	
	натрію хондроїтин сульфат		400 мг	450 - 550 мг	540 мг	
				90 - 120 %	107 %	
				360 - 480 мг	428 мг	
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	AV	8	7
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		99 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджів та грибів		≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутні в 1 г		Відповідає	
Робоче посилання: QC-2024-0123/114; QC-VMS-2023-0066/101; QC-2024-0794/3; QC-2024-0192/06; Micro-testing #RM22407						
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.						
Перевірив: Karol Carreno Дата: 29/04/2024				Затвердив: Laura Vargas Дата: 29/04/2024		

Вх. ак. № 1130 від 02.04.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 120 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 486116

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 03.2024

Термін придатності: 03.2027

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Спеціаліст, Відділ забезпечення якості контроль документації
Підпис:	підпис
Дата:	29.04.2024



**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

26.06.2024

№ 33286/24/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 120 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 486116

Кількість ввезеного лікарського засобу 32880

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 26.06.2024 № 2156/4.

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

В. о. начальника

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)