



5

**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 СДРПОУ 37079055

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

09.07.2024

№ 35100/24/26

МЕЛІТОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **742729**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13619

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(найменування та код за СДРПОУ 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 09.07.2024 № 2330/1.

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

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх на 10.08.2024 впр 12.08.2024



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	MELITOR®/МЕЛІТОР®
Dosage/Сила дії	25 mg/ 25 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	14 tablets in each blister; 2 blisters in the carton box/ по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	742729
Manufacturing date/Дата виробництва	02 2024
Expiry date/Термін придатності	02 2027
Batch size/Кількість у серії	13,619 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/4972/01/01



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_Pf_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_Pf_N_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®		
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину		
Packaging Lot No./Серія №: 742729		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 726548
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Опис	Orange-yellow, oblong, film-coated tablets with a blue imprint of  on one face / Оранжево-жовті, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з голубим тисненням  з одного боку	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	127.8 - 141.2 mg/ мг (95 % to 105 % of theoretical mass of 134.5 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 134.5 мг)	133.8mg /мг
Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для орального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 1000 CFU/g / КУО/г	*Skip Test - Not Applicable
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 100 CFU/g / КУО/г	*Skip Test - Not Applicable
	<i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ відсутні/1 г	*Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention time of the drug substance peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.97 and 1.03 / Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину і розчину порівняння повинно знаходитись в межах 0.97 – 1.03	Complies/Відповідає

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

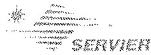
Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PF_N_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®		
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину		
Packaging Lot No./Серія №: 742729		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 726548
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
-Thin-layer chromatography / Тонкошарова хроматографія	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substance content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/табл.)	23.75 - 26.25 (95 % - 105 % of theoretical content / від теоретичного вмісту)	24.81mg/mg
Degradation products (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів розпаду (домішки) (% m/m)		
Individual content of any degradation product/ Індивідуальний вміст будь-якого з продуктів розпаду	≤ 0.2 %	<0.10%
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0.5 %	<0.10%

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond:

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PF_N_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®				
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину				
Packaging Lot No./Серія №: 742729		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 726548		
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content (LC) (%/Label claim)/ Однорідність дозованих одиниць (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість проб	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15.0 %	4.6
	S2	+20 (30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Kinetics of dissolution (UV) (%) / Кінетика розчинення (УФ) (%)	Q = 75 % at 45 min / Q = 75 % за 45 хвилин			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість проб	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean values / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	93
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 проб (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 14/05/2024 Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
MICHAEL BYRNE/Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 12/06/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 12 June 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 742729

Certificate Of Completion

Envelope Id: 2BC62A31E8784579B207D0CC17AE3164
Subject: 742729.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 5
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Miriam Townsend
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
Miriam.Townsend@servier.com
IP Address: 165.225.199.82

Record Tracking

Status: Original
12-06-2024 | 14:19

Holder: Miriam Townsend
Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD..

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 12-06-2024 | 14:19
Viewed: 12-06-2024 | 14:48
Signed: 12-06-2024 | 14:48

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	12-06-2024 14:19
Certified Delivered	Security Checked	12-06-2024 14:48
Signing Complete	Security Checked	12-06-2024 14:48
Completed	Security Checked	12-06-2024 14:48
Payment Events	Status	Timestamps



**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

14.02.2025

№ 6987/25/26

МЕЛІТОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 757225

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 14.02.2025 № 363/01.10-25/26.

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)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника Servier (Ireland) Industries Ltd/Сервіє (Ірландія) Індастріє Лтд

Servier (Ireland) Industries Ltd/Сервіс (Ірландія)
Індастріс Лтд

Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд,

Arklow/Арклоу,

Co. Wicklow/Ko. Bicklou,

Ireland/Ірландія

Name of Importer and Address/

Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'с Україна"

Назва та адреса імпортера

41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул.
Набережно-Хрещатицька, 41

Kyiv, 04070/м. Київ, 04070

Ukraine/Україна

Which Consignment of product is delivered/Вид Pharmaceutical Product/Лікарський засіб продукції, що постачається

Pharmaceutical Product/Лікарський засіб

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Name of the Product/Назва лікарського засобу

MELITOR®/МЕЛИТОР®

Dosage/Сила дії

25 mg/ 25 mg

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

14 tablets in each blister; 2 blisters in the carton
box/ по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в
коробці з картону

Finished Product batch number/Серія готового
лікарського засобу

757225

Manufacturing date/Дата виробництва

07 2024

Expiry date/Термін придатності

07 2027

Batch size/Кількість у серії

12,103 Boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/Номер ліцензії
на виробництво

M00068/00001

Registration Number/Реєстраційне посвідчення

UA/4972/01/01

Box on N 1199
2 L. or 2024



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PF_N_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®		
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину		
Packaging Lot No./Серія №: 757225		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741615
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Опис	Orange-yellow, oblong, film-coated tablets with a blue imprint of  on one face / Оранжево-жовті, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з голубим тисненням  з одного боку	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	127.8 - 141.2 mg/ мг (95 % to 105 % of theoretical mass of 134.5 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 134.5 мг)	133.8mg /мг
Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для орального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 1000 CFU/g / КУО/г	*Skip Test - Not Applicable
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 100 CFU/g / КУО/г	*Skip Test - Not Applicable
	<i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ відсутні/1 г	*Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention time of the drug substance peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.97 and 1.03 / Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину і розчину порівняння повинно знаходитись в межах 0.97 – 1.03	Complies/Відповідає

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond
Company registered in Ireland No. 117246

80070 UKR1 V1

Page 2 of 5



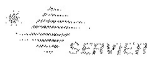
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PF_N_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®		
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину		
Packaging Lot No./Серія №: 757225		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741615
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
-Thin-layer chromatography / Тонкошарова хроматографія	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substance content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/табл.)	23.75 - 26.25 (95 % - 105 % of theoretical content / від теоретичного вмісту)	24.45mg/mg
Degradation products (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів розпаду (домішки) (% m/m)		
Individual content of any degradation product/ Індивідуальний вміст будь-якого з продуктів розпаду	≤ 0.2 %	≤0.10%
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0.5 %	≤0.10%

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

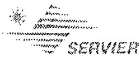
Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PF_N_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®				
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину				
Packaging Lot No./Серія №: 757225		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741615		
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість проб	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15.0 %	5.8
	S2	+20 (30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Kinetics of dissolution (UV) (%) / Кінетика розчинення (УФ) (%)	Q = 75 % at 45 min / Q = 75 % за 45 хвилин			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість проб	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean values / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	89
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 % / Середнє 12 проб (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/10/2024 Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Shaped by:

Michael Byrne/Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 21/01/25

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис Signed by:
Carmel Kinsella
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 21 January 2025

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 757225

Certificate Of Completion

Envelope Id: B4C9DF3A-7822-4FF5-9B25-1FDF3A651CAF

Subject: 757225.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 5

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelopeld Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:

Miriam Townsend

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

Miriam.Townsend@servier.com

IP Address: 165.225.197.40

Record Tracking

Status: Original

21-01-2025 | 11:14

Holder: Miriam Townsend

Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel Kinsella

carmel.kinsella@servier.com

QA Operations manager/QP

Security Level: Email, Account Authentication
(Optional)

Signature

Signed by:

Carmel Kinsella

BAC04C348D144BD.

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 21-01-2025 | 11:15

Viewed: 21-01-2025 | 15:00

Signed: 21-01-2025 | 15:00

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

21-01-2025 | 11:15

Certified Delivered

Security Checked

21-01-2025 | 15:00

Signing Complete

Security Checked

21-01-2025 | 15:00

Completed

Security Checked

21-01-2025 | 15:00

Payment Events

Status

Timestamps