



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.01.2024

№ 67746/24/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2
контурні упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3470923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31372

Виробник

"Біотехнос" АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біотехнос", ідент. код:
41599490**

(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 05.01.2024 № 4313/1.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

**BIOTENOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 55/22.12.2023Продукт: **АЛФЛУТОП** ампули, 1млСерія: **3470923**Дата виготовлення: **27.09.2023**Приданий до: **31.08.2026**

Реєстраційне свідоцтво: №UA/6889/01/01 від 11.10.2017

Код: **101/01/10**

Досліджувані параметри - відповідно до технічної специфікації FPS-018.

№	Показники	Допустимі межі	Результати
1.	Опис		
1.1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин, без суспензованих часток	Відповідає
1.2	Колір	Не інтенсивніший за колір оновлених розчинів ВУ ₁ та У ₂	Відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл/ампула	1.0244
3.	Антигіалуронідазна активність (одиниці інгібування/мл)	40-65	52.07
4.	Ідентифікація		
4.1	амінокислоти	Мін. 10	15
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтинсульфат)	позитивний	позитивний
5.	Випробування на чистоту		
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.30
5.2	пірогенні домішки	апірогенний	апірогенний
5.3	антигенність	неантигенний	неантигенний
5.4	стерильність	стерильний	стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г/100мл	0.2 - 0.7	0.319
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтинсульфаті, г/100мл	мін. 0.01	0.0190
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г/100мл	0.324-0.396	0.343
8.	Механічні включення (кількість часток/ампула)		
8.1	- невидимі частки Частинки 10 ≥ μm	Не більше 6000	31.93
8.2	- видимі частинки Частинки 25 ≥ μm	Не більше 600	5.93
		відсутні	відсутні

Висновок – аналізований продукт **АЛФЛУТОП**, ампули відповідають технічній специфікації за всіма досліджуваними параметрами.

Аналізи проведені:

хім. Андреа Розалінда Петре підпис
хім. Іоана Александро Параців Мураріу підпис
хім. Марія Патрисія Тюдор підпис
Інж. Біотехнолог Штефан Іліуце підпис

Завідуючий контрольно-аналітичною лабораторією: Др. Хім. Ємайла Йон підпис
Завідуючий Департаментом Контроля Якості: Фарм. Руксандра Еліса Добош підпис



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.04.2024

№ 15991/24/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2
контурні упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3631123

Кількість ввезеного лікарського засобу 49735

Виробник

"Біотехнос" АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біотехнос", ідент. код:
41599490

(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 10.04.2024 № 0823/1.

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

Начальник державного контролю за лікарськими засобами
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

Str. Gorunului? nr. 3-5
code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 21/13.03.2024

Продукт: АЛФЛУТОП ампули, 1мл

Серія: 3631123

Дата виготовлення: 20.11.2023

Приданий до: 31.10.2026

Код: 101/01/10

Реєстраційне свідоцтво: №UA/6889/01/01 від 11.10.2017

Досліджувані зроблено відповідно до затвердженої специфікації FPS-018.

№	Показники	Допустимі межі	Результати
I.	Опис		
1.1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин, без суспензованих часток	Відповідає
1.2	Колір	Не інтенсивніший за колір оновлених розчинів ВУ ₁ та У ₂	Відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл ампула	1.0317
3.	Антигіалуронідазна активність (одиниці інгібування/мл)	40-65	48.50
4.	Ідентифікація		
4.1	амінокислоти	Мін. 10	15
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтинсульфат)	позитивний	позитивний
5.	Випробування на чистоту		
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.33
5.2	пірогенні домішки	апірогенний	апірогенний
5.3	антигенність	неантигенний	неантигенний
5.4	стерильність	стерильний	стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г/100мл	0.2 - 0.7	0.308
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтинсульфаті, г/100мл	мін. 0.01	0.0187
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г/100мл	0.324-0.396	0.338
8.	Механічні вclusions (кількість частинок/ампула)		
8.1	- невидимі частинки Частинки ≥10 мкм	Не більше 6000	
8.2	- видимі частинки Частинки ≥25 мкм	Не більше 600 відсутні	

Висновок – аналізований продукт АЛФЛУТОП®, ампули відповідає специфікації за всіма досліджуваними параметрами.

Аналізи проведені:

Хім. Андреа Розалінда Петре підпис

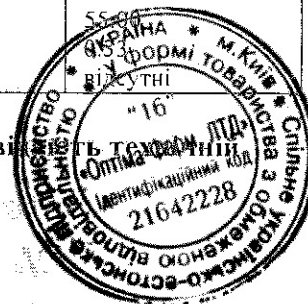
Хім. Іоана Александро Парашів Мураріу підпис

Хім. Луїза Габрі Габрієла Андре підпис

Хім. Єнг. Ліліана Марін підпис

Завідуючий контрольно-аналітичною лабораторією: Др. Хім. Ємайла Йон підпис

Завідуючий Департаментом Контроля Якості: Фарм. Руксандра Еліса Добош підпис



Вх ан 50898 от 10.04.2024

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ : 22/20.03.2024

Назва лікарського засобу: Алфлутоп, розчин для інєкцій, 1 мл

Серія №/дата виготовлення: 3631123/20.11.2023

Термін придатності: 31.10.2026

Кількість: 49735 комерційних упаковок (у.к.)

Упаковка: по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки разом з інструкцією по застосуванню у картонній упаковці

Регістраційний номер: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017/ дата останньої зміни 28.06.2021 г. МОЗ України

Ліцензія на виробництво: № 41F

Виробник:

Біотехнос АТ

Вул. Горунулуй, 3-5, м. Отопені, Ільфов, індекс 075100, Румунія.

Цим підтвержую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP, а також відповідність вимогам маркетингового дозволу в країні призначення.

Визначення були проведені відповідно до затвердженої специфікації продукту.

Зразки відповідають аналізованим параметрам згідно сертифікату аналізу №: 21/13.03.2024

Даний сертифікат виданий у 2-ох примірниках, оригінали.

Дата: 20.03.2024

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР
Ліліана Манзату

КВАЛІФІКОВАНА ОСОБА
Фарм. Марина Кармен Іліє

Печать, підпис

Печать, підпис





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.01.2025

№ 70532/25/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2
контурні упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3501024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46080

Виробник

"Біотехнос" АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОТЕХНОС", ідент.
код: 41599490**

(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 02.01.2025 № 4228/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вч. 02.01.2025
04.01.2025

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 87/19.12.2024

Назва лікарського засобу: Алфлутоп[®], розчин для ін'єкцій, 1 мл

Серія №/дата виготовлення: 3501024/06.10.2024

Термін придатності: 30.09.2027

Кількість: 47759 комерційних упаковок (у.к.)

Упаковка: по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки
разом з інструкцією по застосуванню у картонній упаковці

Регістраційний номер: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017/ дата останньої
зміни 31.10.2024 г. МОЗ України

Ліцензія на виробництво: № 41F

Виробник:

Біотехнос АТ

Вул. Горунулуй, 3-5, лок. Отопень, місто Отопень, округ Ільфов, індекс
075100, Румунія.

Цим підтвержую, що наведена вище інформація є достовірною і
точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи
упаковку/маркування) і проведено контроль її якості в повній
відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним
органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в
реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів
були переглянуті і встановлено відповідність GMP, а також
відповідність вимогам маркетингового дозволу в країні призначення.
Визначення були проведені відповідно до затвердженої специфікації
продукту.

Зразки відповідають аналізованим параметрам згідно сертифікату аналізу
№: 72/19.12.2024

Даний сертифікат виданий у 2-ох примірниках, оригінали.

Дата: 19.12.2024

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР

Ліліана Манзату

КВАЛІФІКОВАНА ОСОБА

Фарм. Маріана Кармен Іліе

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 72/19.12.2024

Продукт: АЛФЛУТОП® ампули, 1мл

Серія: 3501024

Дата виготовлення: 06.10.2024

Придатний до: 30.09.2027

Код: 101/01/10

Регістраційне посвідчення: №UA/6889/01/01 від 11.10.2017

Досліджувані зроблено відповідно до затвердженої специфікації FPS-018.

№	Показники	Допустимі межі	Результати
1.	Опис		
1.1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин, без суспензованих часток	відповідає
1.2	Колір	Не інтенсивніший за колір основних розчинів ВУ ₁ та У ₂	відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл/ампула	1.0726
3.	Антигіалуронідазна активність (одиниці інгібування/мл)	40-65	50.96
4.	Ідентифікація		
4.1	амінокислоти	мін. 10	15
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтнесульфат)	позитивний	позитивний
5.	Випробування на чистоту		
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.28
5.2	Пірогенні домішки	Апірогенний	Апірогенний
5.3	Антигенність	Неантигенний	Неантигенний
5.4	Стерильність	Стерильний	Стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г/100мл	0.2 - 0.7	0.306
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтнесульфаті, г/100мл	мін. 0.01	0.0154
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г/100мл	0.324-0.396	0.339
8.	Механічні включення (кількість частинок/ампула)		
8.1	- невидимі частинки Частинок ≥ 10 мкм Частинок ≥ 25 мкм	Не більше 6000 Не більше 600	70.73 0.67
8.2	- видимі частинки	відсутні	відсутні

Висновок – аналізований продукт АЛФЛУТОП®, ампули відповідають технічній специфікації за всіма досліджуваними параметрами.

Аналізи проведені:

Хім. Іоана Олександра Парасків Мураріу *Paraskiv*
/Хім. Луїза Габріела Андрій *Andrii*
Хім. Юлія Марія Крістеа *Kristea*
Хім. Маліна Джорджіана Фіастру Ірімеску *Irimescu*

Завідуючий контрольно-аналітичною лабораторією: Др. Хім. Смілія Йон *Smilia*

/Завідуючий Департаментом Контроля Якості: Фарм. Руксандра Еліса Добощ *Dobosh*

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 6/10.02.2025

Назва лікарського засобу: Алфлутоп[®], розчин для ін'єкцій, 1 мл

Серія №/дата виготовлення: 3511024/09.10.2024

Термін придатності: 30.09.2027

Кількість: 47936 комерційних упаковок (у.к.)

Упаковка: по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки
разом з інструкцією по застосуванню у картонній упаковці

Регістраційний номер: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017/ дата останньої
зміни 31.10.2024 г. МОЗ України

Ліцензія на виробництво: № 41F

Виробник:

Біотехнос АТ

Вул. Горунулуй, 3-5, лок. Отопень, місто Отопень, округ Ільфов, індекс
075100, Румунія.

Цим підтвержую, що наведена вище інформація є достовірною і
точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи
упаковку/маркування) і проведено контроль її якості в повній
відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним
органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в
реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів
були переглянуті і встановлено відповідність GMP, а також
відповідність вимогам маркетингового дозволу в країні призначення.
Визначення були проведені відповідно до затвердженої специфікації
продукту.

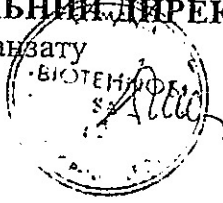
Зразки відповідають аналізованим параметрам згідно сертифікату аналізу
№: 1/17.01.2025

Даний сертифікат виданий у 2-ох примірниках, оригінали.

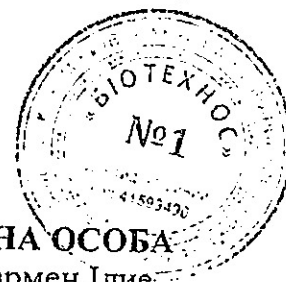
Дата: 10.02.2025

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР

Ліліана Манзату



КВАЛІФІКОВАНА ОСОБА
Фарм. Маріана Кармен Іліе



bx. an. № 2261
28.02.25

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration. RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotechnos.com
E-mail: office@biotechnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 1/17.01.2025Продукт: **АЛФЛУТОП®** ампули, 1млСерія: **3511024**Дата виготовлення: **09.10.2024**Придатний до: **30.09.2027**

Ресстраційне посвідчення : №UA/6889/01/01 від 11.10.2017

Код: **101/01/10**

Досліджувані зроблено відповідно до затвердженої специфікації FPS-018.

№	Показники	Допустимі межі	Результати
1.	Опис		
1.1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин, без суспензованих часток	відповідає
1.2	Колір	Не інтенсивніший за колір основних розчинів ВУ ₁ та У ₂	відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл ампула	1.0454
3.	Антигіалуронідазна активність (одиниці інгібування/мл)	40-65	50.81
4.	Ідентифікація		
4.1	амінокислоти	мін. 10	15
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтинсульфат)	позитивний	позитивний
5.	Випробування на чистоту		
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.30
5.2	Пірогенні домішки	Апірогенний	Апірогенний
5.3	Антигенність	Неантигенний	Неантигенний
5.4	Стерильність	Стерильний	Стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г 100мл	0.2 - 0.7	0.302
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтинсульфаті, г 100мл	мін. 0.01	0.0154
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г 100мл	0.324-0.396	0.338
8.	Механічні включення (кількість частинок/ампула)		
8.1	- невидимі частинки		
	Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000	50.33
	Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	0.07
8.2	- видимі частинки	відсутні	відсутні

Висновок – аналізований продукт **АЛФЛУТОП®**, ампули, відповідають технічній специфікації за всіма досліджуваними параметрами.

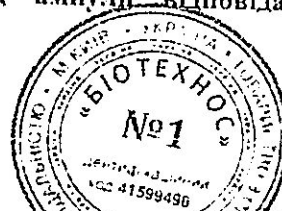
Аналізи проведені:

Хім. Іоана Олександра Парасків Мураріу

Хім. Луїза Габрієла Андрій

Хім. Юлія Марія Крістеа

Хім. Маліна Джорджіана Фіастру Ірімеску



Завідуючий контрольно-аналітичною лабораторією: Др. Хім. Євгенія Іон
Завідуючий Департаментом Контроля Якості: Фарм. Руксандра Еліса Добаш



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2025

№ 7167/25/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2
контурні упаковки у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3511024

Кількість ввезеного лікарського засобу 47936

Виробник

«Біотехнос» АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОТЕХНОС", ідент.
код: 41599490

(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 21.02.2025 № 0482/2.

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

В.о. начальника служби

(підписав верба органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)