



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FGZ4000560
Дата/Date: 04.05.2024

Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Діюча речовина:
Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:
Licence for production №:

Сертифікат GMP №:
Certificate GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blister, 1 blister in a carton package

Азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин 500 мг
Azithromycin dihydrate that is equivalent to Azithromycin 500 mg
№ UA/10672/01/02 від 22.04.2024 термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/10672/01/02, 22.04.2024 ; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2355
042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лта, Індія
СП-289 (А), RIICO Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A); RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003564
Batch:

Розмір серії: 33333уп.
Batch Size:

Дата вип.: 03/2024
D/M:

Дієвий до: 02/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з логотипом «А 500» з одного боку та гладенькі з іншого. Yellow coloured, film coated capsule, shaped tablets with engraving «A 500» on one side and plain on other side.	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention times of the major peaks in the chromatograms of sample of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI = 15.0$	Відповідає
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	9 хв 21 сек 9 min 21 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) азитроміцину за 45 хв. NLT 75 % (Q) Azithromycin in 45 minutes	93.5% - 96.3%
6	Супровідні домішки Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide – не більше 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – не більше 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – не більше 0,5 %; Desosaminylazithromycin – не більше 0,5 %; Azithromycin related compound F – не більше 1,0 %; 3'-N-Demethyl-azithromycin – не більше 0,7 %; 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – не більше 1,0 %; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 5,0 %. Azithromycin 3'-N-oxide – NMT 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – NMT 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – NMT 0.5 % Desosaminylazithromycin – NMT 0.5 % Azithromycin related compound F – NMT 1.0 % 3'-N-Demethyl-azithromycin – NMT 0.7 % 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – NMT 1.0 % Any other unspecified impurity – NMT 0.2 % Total Impurities – NMT 5.0 %	ниже неучитываемого предела ниже Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже ниже неучитываемого предела ниже ниже неучитываемого предела ниже Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже ниже неучитываемого предела ниже 0.192% Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit 0.192%

Вх. АМ. 50244
22.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗІОМІЦИН®

Medicinal product: ZIOMYCIN®

Серія: № 1003564

Batch:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % азитроміцину від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % азитроміцину від заявленої кількості At release: 95,0 % to 105,0 % of Azithromycin of Label Claim At shelf life: 90,0 % to 110,0 % of Azithromycin of Label Claim	99,76% 99,76%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents**	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-Propanol – NMT 5000 ppm	1612 ppm 1612 ppm
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first three commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

** Результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1003564 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10672/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003564 complies with the requirements of MQC RC № UA/10672/01/02

Nitesh K. Rathod

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

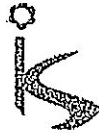
Коментарі: немає

Comments: no

DATA 17/06/2024
(DATE)

Page No. 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Серія: № 1003564

Batch:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blister, 1 blister in a carton package

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Nirdeh Rayhas

17/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page No. 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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

07.08.2024

№ 40267/24/26

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003564

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 25.06.2024 № 2127/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.08.2024 № 1596

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

19.08.2024

№ 42267/24/26П

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003564

Кількість ввезеного лікарського засобу 31536

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 19.08.2024 № 2843/1.

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)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24001075
Дата/Date 27.08.2024

Лікарський засіб: ЗІОМІЦИН®

Medicinal product: ZIOMYCIN®

Діюча речовина:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Зіоміцин на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Азитороміцин дигідрату у перерахуванні на азитороміцин 500 мг
Azithromycin dihydrate that is equivalent to Azithromycin 500 mg
№ UA/10672/01/02 від 22.04.2024 термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/10672/01/02, 22.04.2024 ; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2355
042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пріват Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004316

Розмір серії: 33333 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2024
D/M:

Дійсний до: 05/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з логотипом «А 500» з одного боку та гладенькі з іншого. Yellow coloured, film coated capsule shaped tablets with engraving «А 500» on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention times of the major peaks in the chromatograms of sample of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$	Відповідає
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) азитороміцину за 45 хв. NLT 75 % (Q) Azithromycin in 45 minutes	95.7% - 95.9% 95.7% - 95.9%
6	Супровідні домішки Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide – не більше 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – не більше 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – не більше 0,5 %; Desosaminylazithromycin – не більше 0,5 %; Azithromycin related compound F – не більше 1,0 %; 3'-N-Demethyl-azithromycin – не більше 0,7 %; 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – не більше 1,0 %; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 5,0 %. Azithromycin 3'-N-oxide – NMT 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – NMT 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – NMT 0.5 % Desosaminylazithromycin – NMT 0.5 % Azithromycin related compound F – NMT 1.0 % 3'-N-Demethyl-azithromycin – NMT 0.7 % 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – NMT 1.0 % Any other unspecified impurity – NMT 0.2 % Total Impurities – NMT 5.0 %	нижче неучитливогося пределя тижє Не обнаружено нижче неучитливогося пределя тижє нижче неучитливогося пределя тижє нижче неучитливогося пределя тижє Не обнаружено 0.125% 0.269% Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected 0.125% 0.269%

Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A). RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Вхак 10334
130325



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗІОМІЦИН®

Medicinal product: ZIOMYCIN®

Серія: № 1004316

Batch:

таблетки, покриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blister, 1 blister in a carton package

7	Кількісне визначення	При випуску: 95,0 % – 105,0 % азитроміцину від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % азитроміцину від заявленої кількості	101.99%
	Assay	At release: 95.0 % to 105.0 % of Azithromycin of Label Claim At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of Azithromycin of Label Claim	101.99%
8	Залишкові кількості органічних розчинників**	2-пропанол – не більше 5000 ppm	2224 ppm
	Residual solvents**	2-Propanol – NMT 5000 ppm.	2224 ppm
9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required
	Microbiological purity*		

* Випробування мікробіологічної чистоти продовжуються для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first three commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.
** Результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.
** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1004316

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10672/01/02

CONCLUSION: Batch № 1004316

complies with the requirements of MQC RC № UA/10672/01/02

Відповідно до Співдоговора

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

ДАТА 27/08/2014
(DATE)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗІОМІЦИН®

Medicinal product: ZIOMYCIN®

Серія: № 1004316

Batch:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Заявляю про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

A-Sahu

Ash

27/08/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

28/08/2024

Менеджер відділу забезпечення якості, ВПНМ
Quality Assurance group manager





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

30.10.2024

№ 56994/24/26

ЗИОМІЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004316

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 25.09.2024 № 3199/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.10.2024 № 1620-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

13.11.2024

№ 60169/24/26П

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004316

Кількість ввезеного лікарського засобу 31584

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 13.11.2024 № 3920/6.

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)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

