



**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

28.03.2024

№ 16272/24/26

ВІЗАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WEX4VM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18570

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(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 **28.03.2024 № 1073/8.**

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)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 12-03-2024
Найменування продукту	: Візан		
Тип упаковки	: блістер		
Розмір упаковки	: 2 блістери в картонній пачці, 14 таблеток у блістері		
Матеріальний номер	: 80119798		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/11260/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008		
Умови зберігання	: не вимагає спеціальних умов		
Умови транспортування	: 2-МКТ<= 25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: дієногест 2 мг		
Форма випуску	: таблетки		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 12-03-2024	
Матеріал: 80119798		Візан, таблетки, №28 (2x14)		
Серія: WEX4VM Дата виробництва: 10-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81923302 Партія: WEX2TX Контрольна партія: 890001099658		TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _
Контроль		Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску		Інструкція: 006617850-02 Специфікація: 004470753-05		відповідає
Позначення		DNG=дієногест		---
Опис: форма випуску		таблетки		відповідає
Опис: форма		круглі зі скошеними краями		відповідає
Опис: колір		білого або майже білого		відповідає
Опис: маркування верхня сторона		витиснена "B"		відповідає
Опис: маркування нижня сторона		відсутнє		відповідає
Діаметр		7 мм		відповідає
Ідентифікація DNG ТШХ		порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ		відповідність часів утримування піків		відповідає
Розпадання		макс. 15	хв.	3
Продукти розпаду DNG ВЕРХ будь-який не визначений		макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду DNG ВЕРХ сума		макс. 0.6	%	*)
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення		мін. 85	%	101 100 101 99 98 101
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення		мін. 85	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 12-03-2024
Матеріал: 80119798		Візан, таблетки, №28 (2x14)	
Серія: WEX4VM Дата виробництва: 10-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81923302 Партія: WEX2TX Контрольна партія: 890001099658		TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		%	99.0 99.2 99.0 98.3 97.9 97.1 99.1 98.7 98.7 98.4
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.6
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	%	98.5
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Тестування проводиться на основі вибіркової перевірки. Проте ми також підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам для цієї партії.





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 12-03-2024
Матеріал: 80119798	Візан, таблетки, №28	
Серія: WEX4VM Дата виробництва: 10-11-2023 Придатний до: 30-11-2028	Країна: Україна	

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.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженою Особою відповідно до директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

Розмір серії: 18570 упаковок

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Уповноважена особа згідно 2001/83/EC

Дата/час:

2024-03-11 01:46:31 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

890001107844





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

03.10.2024

№ 51671/24/26

ВІЗАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX8NK

Кількість ввезеного лікарського засобу 24020

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(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 03.10.2024 № 3395/1.

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)

Вх ак № 1066 від 07.10.24



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ
Доберайнерштрассе 20
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 4
Дата : 29-08-2024

Найменування продукту : Візан
Тип упаковки : блістер
Розмір упаковки : 2 блістери в картонній пачці, 14 таблеток у блістері
Матеріальний номер : 80119798

Країна призначення : Україна
Реєстраційне посвідчення : UA/11260/01/01

Випуск : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : D E _ T H _ O 1 H _ M I A _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 3 / 5 0 4 0 - 2 4 - 2 4 8 2 / 3 8
GMP Сертифікат : D E _ T H _ 0 1 H _ G M P _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 5 + ... _ 2 0 2 3 _ 0 0 0 8

Упаковано : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : D E _ T H _ O 1 H _ M I A _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 3 / 5 0 4 0 - 2 4 - 2 4 8 2 / 3 8
GMP Сертифікат : D E _ T H _ 0 1 H _ G M P _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 5 + ... _ 2 0 2 3 _ 0 0 0 8

Вироблено : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : D E _ T H _ O 1 H _ M I A _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 3 / 5 0 4 0 - 2 4 - 2 4 8 2 / 3 8
GMP Сертифікат : D E _ T H _ 0 1 H _ G M P _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 5 + ... _ 2 0 2 3 _ 0 0 0 8

Умови зберігання : не вимагає спеціальних умов
Умови транспортування : 2-МКТ<= 25 °С, 24 год 25 – 40 °С

Сила дії/ Активність : дієногест 2 мг
Форма випуску : таблетки



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 29-08-2024	
Матеріал: 80119798		Візан, таблетки, №28 (2x14)		
		Країна: Україна		
Серія: WEX8NK Дата виробництва: 06-06-2024 Придатний до: 30-06-2029				
Матеріал: 81923302 Партія: WEX6SX Контрольна партія: 890001118955		ТМ-ІМ-VISANNE TAB ВЕС 2814 Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _ Специфікація: Р.5.1.901 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 006617850-02 Специфікація: 004470753-05		відповідає	
Позначення	DNG=дісногест		---	
Опис: форма випуску	таблетки		відповідає	
Опис: форма	круглі зі скошеними краями		відповідає	
Опис: колір	білого або майже білого		відповідає	
Опис: маркування верхня сторона	витиснена "В"		відповідає	
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає	
Діаметр	7 мм		відповідає	
Ідентифікація DNG ТШХ	порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація DNG ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає	
Розпадання	макс. 15	хв.	3	
Продукти розпаду DNG ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.2	%	*)	
Продукти розпаду DNG ВЕРХ сума	макс. 0.6	%	*)	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	98 99 99 100 98 98	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	99	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 29-08-2024
Матеріал: 80119798		Візан, таблетки, №28 (2x14)	
Серія: WEX8NK Дата виробництва: 06-06-2024 Придатний до: 30-06-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 81923302 Партія: WEX6SX Контрольна партія: 890001118955		ТМ-ІМ-VISANNE TAB ВЕС 2814 Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.3 98.0 97.6 99.7 99.3 98.2 98.6 97.9 99.2 99.0
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.7
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	98.7
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Тестування проводиться на основі вибіркової перевірки. Проте ми також підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам для цієї партії.



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 29-08-2024
Матеріал: 80119798	Візан, таблетки, №28	
Серія: WEX8NK Дата виробництва: 06-06-2024 Придатний до: 30-06-2029	Країна: Україна	

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.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженою Особою відповідно до директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

Розмір серії: 24020 упаковок

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Vera Schnapp (SGFPS)
Уповноважена особа згідно 2001/83/EC
2024-08-29 10:48:51 a.m. CET (UTC + 1 hour)
890001123925

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 5 Date: 2024-08-29
Trade Name Package size Package type Material No. Importing Country Marketing Authorization No. Released by Manufacturing Licence No. GMP Certificate No. Product packaged by Manufacturing Licence No. GMP Certificate No. Manufactured by Manufacturing Licence No. GMP Certificate No. Product storage condition Product transport condition Strength/Potency Dosage form	: Visanne® : 2 blister in carton pack, 14 tablets in blister : Blister : 80119798 : Ukraine : UA/11260/01/01 : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany : DE_ TH_01 H_ MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 : DE_ TH_01 H_ GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany : DE_ TH_01 H_ MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 : DE_ TH_01 H_ GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany : DE_ TH_01 H_ MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 : DE_ TH_01 H_ GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 : Nothing : 2-MKT<=25°C24h25-40° : dienogest 2 mg : Tablet	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 5 Date: 2024-08-29
Material: 80119798		VISANNE TABL BLI 2X14 UA		
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30		Country: Ukraine		
From material: 81923302 Batch: WEX6SX Inspection lot: 890001118955		TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 006617850-02 Specification: 004470753-05		conforms	
Legend	DNG=dienogest		---	
Appearance: formulation	tablet		conforms	
Appearance: form	round, flat-faced, beveled-edge		conforms	
Appearance: color	white to off-white		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"B" debossed		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Diameter	diameter of 7 mm		conforms	
Identity DNG TLC	comparison main spot		conforms	
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Disintegration	max. 15	min	3	
Degradation prod. DNG: unsp.single HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 0.6	% LC	*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 5 Date: 2024-08-29	
Material: 80119798		VISANNE TABL BLI 2X14 UA			
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30		Country: Ukraine			
From material: 81923302 Batch: WEX6SX Inspection lot: 890001118955		TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 85	% LC	98 99 99 100 98 98	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 85	% LC	99	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values		min. 65	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 80	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values		min. 55	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values		max. 2 unit ≤ Q- 15%		---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean		min. 80	% LC	---	
CU DNG HPLC, stage1, values			% LC	98.3 98.0 97.6 99.7 99.3 98.2 98.6 97.9 99.2 99.0	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 4 of 5 Date: 2024-08-29	
Material: 80119798		VISANNE TABL BLI 2X14 UA			
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30		Country: Ukraine			
From material: 81923302 Batch: WEX6SX Inspection lot: 890001118955		TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.7		
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---		
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---		
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.7		
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)		
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)		
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)		

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. Electronically signed by Qualified Person according to directive 2001/83/EC. The following persons are empowered to sign: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis	Page: 5 of 5 Date: 2024-08-29
Material: 80119798		VISANNE TABL BLI 2X14 UA	
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30		Country: Ukraine	
Comment:		No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 24020 packs.	

Batch release electronically signed:

Vera Schnapp (SGFPS)
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time:

2024-08-29 10:48:51 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

890001123925

