



**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**

29.11.2023

№ 61314/23/26

НООФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **400623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219**

(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 29.11.2023 № 3777/8.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



*Вх. 24.11.20
Віг 30.11.23*



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА 24. 11. 2023

TRD preču pieņēmēja
Aļona Belugina

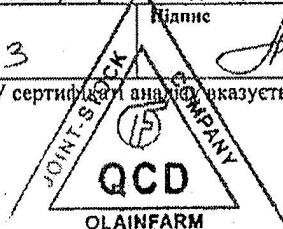
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	400623		
Кількість упаковок у серії	17850	Відправлено зі складу/видано	1120
Дата виробництва	06-2023		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 05.10.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3773/01/01 №748, змін. №2405	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку
Ідентифікація А. УФ спектр поглинання у діапазоні довжин хвиль (220 – 300) нм В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Відповідає УФ спектру СЗ фенібуту Позитивна Позитивна	Відповідає Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5,0 %)	500 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 5,0 %	-1,8 % + +1,8 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	101 %
Сторонні домішки: При випуску - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок Протягом терміну придатності - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше ніж 0,50 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,10 % Не більше ніж 1,0 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % - - -
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 2,5 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, - фенібут	238 мг – 262 мг	248 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевірений і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 05. 10. 2023	Підпис

* Перевірці піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.





АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЯ 24. 11. 2023
TRD preču pierēmēja
Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	400623		
Кількість упаковок у серії	17850	Відправлено зі складу/видано	1180
Дата виробництва	06-2023		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3773/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

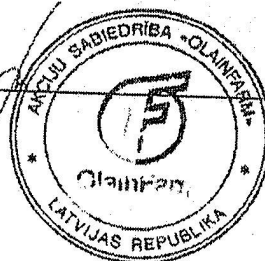
Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ☒ ні
- ☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сваріська Уповноважена особа	Дата підпису 10.10.2023.	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	-----------------------------	--





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

17.06.2024

№ 31151/24/26

НООФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **200224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

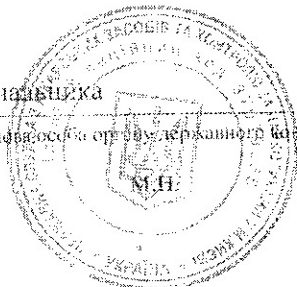
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2024 № 2118/11.

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

В.о. начальника

(посада особа, що здійснює державний контроль)



Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. №768
від 21.06.24/м



АТ "Олайнфарм"
вул. Румінцева, 5, Олайна, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013704, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ

10.06.2024

Веселка прес-релізіст
Natalja Buzikova

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен [®] таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блистері в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	200224	Відправлено зі складу/видаєно	2240
Кількість упаковок у серії	18009		
Дата виробництва	02-2024		
Термін придатності	02-2028		
Країна Імпорт/Оперижувач	Україна		

Дата аналізу: 07.03.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3773/01/01 №748, змін. №2405	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку
Ідентифікація: А. УФ спектр поглинання у діапазоні довжин хвиль (220 – 300) нм В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Відповідає УФ спектру СЗ фенібуту Позитивна Позитивна	Відповідає Позитивна Позитивна
Середня маса таблеток	Від 475 мг до 525 мг (500 мг $\pm$ 5,0 %)	495 мг
Однорідність маси таблеток	У межах $\pm$ 5,0 %	-1,4 % - +2,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (С) протягом 45 хв	100 %
Сторонні домішки: При випуску - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок Протягом терміну придатності - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше ніж 0,50 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,10 % Не більше ніж 1,0 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % - - -
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV $\leq$ 15,0 %	AV = 2,2 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше ніж 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10^4 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 10 КУО в 1 г Менше 10 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення, - фенібут	238 мг - 262 мг	250 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вищезгаданої специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний завіт щодо серії є перевіреною і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 07.03.2024	Підпис

* Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.





AT "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olanifarm@olanifarm.com

КОРІЯ

10.06.2024

Ваша прескрипція
Natalja Bo-freva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	200224		
Кількість упаковок у серії	18009	Відправлено зі складу/видано	2240
Дата виробництва	02-2024		
Термін придатності	02-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3773/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

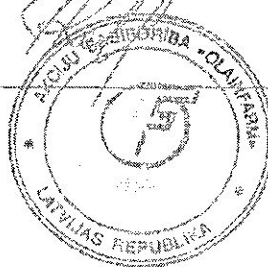
Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ☒ ні
- ☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

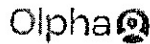
Заставлено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
<i>Kalina Tekova</i>	11.03.2024	<i>[Signature]</i>
Уповноважена особа		



16.09.2024

TRD agents
J. Galeja

J. Galeja



Акціонерне товариство «Альфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003002246

(+371) 67013708
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Вуллиц Рундуду 3, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	510524		
Кількість упаковок у серії	12831	Відправлено зі складу/видаєно	3753
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2028		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.08.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3773/01/01 №748, змін. №2405	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку
Ідентифікація А. УФ спектр поглинання у діапазоні довжини хвиль (220 – 300) нм В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Відповідає УФ спектру СЗ фенібуту Позитивна Позитивна	Відповідає Позитивна Позитивна
Середня маса таблеток	Від 475 мг до 525 мг (500 мг $\pm$ 5,0 %)	499,6 мг
Однорідність маси таблеток	У межах $\pm$ 5,0 %	-1,8 % -- +0,8 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	100 %
Сторонні домішки: При випуску - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок Протягом терміну придатності - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше ніж 0,50 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,10 % Не більше ніж 1,0 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % - - -
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV $\leq$ 15,0 %	AV = 1,1 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, - фенібут	238 мг – 262 мг	247 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Утверждено
Н.В.Скрипникова
Руководитель ОКК

Дата підпису

29.08.2024

Полный

J. Galeja

* Перевірий піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



bv. airt 1480 lig 30.09.24 R

KOPĪJA

TRD agents

16.09.2024

J. Galeja

Alpha

Алфотерма товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007244

(+371) 67013706
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

Вулкис Рупніцу 4, Олайне
Олайньскій край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	510524		
Кількість упаковок у серії	12831	Відправлено зі складу/видано	3453
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3773/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нопа назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Юдмила Космачова	04.09.2024	
Уповноважена особа		





**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**

27.09.2024

№ 49978/24/26

НООФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **510524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3753

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219**

(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 27.09.2024 № 3347/13.

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)

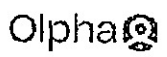
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КОPIЯ

17.12.2024

TED preču piegāvēja
Aļona Beluģina



Анціонерне товариство «Альфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003907246

Телефон: 87013701
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

Вулца Рупуца 5, Олань
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 69

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	690824		
Кількість упаковок у серії	17482	Відправлено зі складу/видано	10122
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

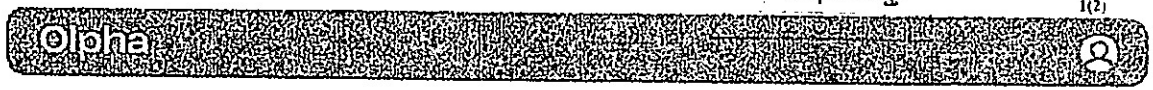
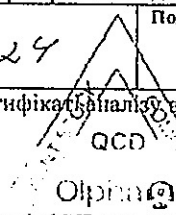
Дата аналізу: 30.10.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3773/01/01 №748, змін. №2405	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку
Ідентифікація		
А. УФ спектр поглинання у діалізній довжині хвилі (220 – 300) нм	Відповідає УФ спектру СЗ фенібуту	Відповідає
В. Якісна реакція	Позитивна	Позитивна
С. Якісна реакція	Позитивна	Позитивна
Середня маса таблеток	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5,0 %)	497 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 5,0 %	-1,2 % ÷ +1,6 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100 %
Сторонні домішки:		
При випуску		
- 4-фенілпіролідон-2	Не більше 0,15 %	0,03 %
- кожна невідома домішка	Не більше 0,10 %	0,06 %
- сума домішок	Не більше ніж 0,50 %	0,09 %
Протягом терміну придатності		
- 4-фенілпіролідон-2	Не більше ніж 0,20 %	-
- кожна невідома домішка	Не більше ніж 0,10 %	-
- сума домішок	Не більше ніж 1,0 %	-
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 2,0 %
Мікробіологічна чистота*:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату	-
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату	-
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення, фенібут	238 мг – 262 мг	248 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 31.10.2024	Подпись
---	----------------------------	-------------

* Перевіріці піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Віраєн 1298 17.12.2024



Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007146

(+371) 67013708
alpha@olpha.eu
www.olpha.eu

КОPIJA

17. 12. 2024

TRD pirms pieņemēja
Aļona Belugina

Вулиця Рупніцу 5, Олайне
Олайне, Латвія
Patošņuks Republika LV 2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 69

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	690824		
Кількість упаковок у серії	17482	Відправлено зі складу/видано	10/12/24
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3773/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та випуску серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Регистру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, додається коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 31.10.2024.	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	-----------------------------	--

Alpha

2(2)



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

26.12.2024

№ 70906/24/26

НООФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 690824

Кількість ввезеного лікарського засобу 10122

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 26.12.2024 № 4510/9.

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)