



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

04.09.2024

№ 43141/24/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B3559

Кількість ввезеного лікарського засобу 1850

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 27.08.2024 № 2557/1.

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)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис)



Dr en N 1163
28.08.2024

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну maleату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3559 САП КОД: 1296603

КІЛЬКІСТЬ: 63,850.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 28 /01 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053781	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. Можуть спостерігатися маленькі темні часточки	Відповідає
001000053781	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2,78 - 3,22 г	3,02 г
001000053781	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000053781	Розчин 3% (маса/об'єм): опис	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000053781	Розчин 3% (маса/об'єм): pH	ЄФ2-2-3	4,0 - 5,0	4,6
001000053781	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053781	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053781	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053781	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ2-2-29	266 - 294 мг/саше	279 мг/саше
001000053781	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	95 - 105 мг/саше	102 мг/саше
001000053781	Кількісне визначення феніраміну maleат	ЄФ2-2-29	9,5 - 10,5 мг/саше	9,9 мг/саше



Цей документ є власністю НАНУ

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО:

M 15/198

GMP Сертифікат:

2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:

M 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну maleату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ:

B3559

САП КОД:

1296603

КІЛЬКІСТЬ:

63,850.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:

28 /01 / 2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053781	Однорідність вмісту феніраміну maleату; кількість з 10 результатів за межами 85% - 115%	ЄФ2-9-6	≤ 3	< 3
001000053781	Однорідність вмісту феніраміну maleату; кількість з 10 результатів за межами 75% - 125%	ЄФ2-9-6	< 1	< 1
001000053781	Однорідність вмісту: феніраміну maleат	ЄФ2-9-6	Відповідає	Відповідає
001000053781	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^3$ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводиться
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО:

M 15/198

GMP Сертифікат:

2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:

M 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну малеату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ:

B3559

САП КОД:

1296603

КІЛЬКІСТЬ:

63,850.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:

28 /01 / 2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12 / 2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файл для досліджуванним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

АНАЛІТИЧНІ ПОСИЛАННЯ:

Стандарт тестування:

TS00013071

Версія:

5

СТАТУС:

Затверджено

Електронно Випущено
Уповноваженою Особою

Margaux Dignonnet

ДАТА РЕЛІЗАЧАС:

29/ 02 / 2024, 17:22:50

ОПИС РОЗЧИНУ: Критерії прийнятності – розчин рожевого кольору

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: контроль тестового параметру виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 Ле Пасаж, Франція

Ліцензія на виробництво: будь паса, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

Цей сертифікат видано валідованою системою якості. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:
УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну малеату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4287 САП КОД: 1296603

КІЛЬКІСТЬ: 63,600.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 23 /03 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 02 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000056267	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. Можуть спостерігатися маленькі темні часточки	Відповідає
001000056267	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2,78 - 3,22 г	2,96 г
001000056267	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000056267	Розчин 3% (маса/об'єм): опис	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000056267	Розчин 3% (маса/об'єм): pH	ЄФ2-2-3	4,0 - 5,0	4,6
001000056267	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000056267	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000056267	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000056267	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ2-2-29	266 - 294 мг/саше	278 мг/саше
001000056267	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	95 - 105 мг/саше	103 мг/саше
001000056267	Кількісне визначення феніраміну малеат	ЄФ2-2-29	9,5 - 10,5 мг/саше	9,8 мг/саше



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну малеату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4287 САП КОД: 1296603

КІЛЬКІСТЬ: 63,600.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 23 /03 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 02 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000056267	Однорідність вмісту феніраміну малеату: кількість з 10 результатів за межами 85% - 115%	ЄФ2-9-6	<=1	< 1
001000056267	Однорідність вмісту феніраміну малеату: кількість з 10 результатів за межами 75% - 125%	ЄФ2-9-6	< 1	< 1
001000056267	Однорідність вмісту: феніраміну малеат	ЄФ2-9-6	Відповідає	Відповідає
001000056267	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: M 15/198**GMP Сертифікат:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** M 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну maleату 10 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7600/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B4287 **САП КОД:** 1296603**КІЛЬКІСТЬ:** 63,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 23 /03 / 2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 02 / 2027

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файл для досліджуванним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

АНАЛІТИЧНІ ПОСИЛАННЯ: Стандарт тестування: TS00013071

Версія: 5

СТАТУС: ЗатвердженоЕлектронно Випущено
Уповноваженою Особою Cindy FRECHIC**ДАТА РЕЛІЗА/ЧАС:** 03/ 06 / 2024, 12:06:39**ОПИС РОЗЧИНУ:** Критерії прийнятності – розчин рожевого кольору**СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ:** контроль тестового параметру не рутинний**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:** контроль тестового параметру виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 Ле Пасаж, Франція

Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

Цей сертифікат видано валідованою системою якості. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence:

M 15/198

GMP Certificate Date:

2021/HPF/FR/78 01.06.2021

Name and Address of Quality Control:

979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Quality Control Licence:

M 15/198

NAME OF PRODUCT:

FERVEX FOR CHILDREN - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition:

1 sachet contains Paracetamol 280 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 100 mg, Pheniramine maleate 10 mg

Marketing Authorization Nr:

UA/7600/01/01

Batch:

B4287

SAP Code:

1296603

Quantity:

63,600.00 PC

Date of Manufacture:

23/03/2024

Expiration Date:

02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000056267	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder. Colour may vary from light pink to deep pink. Small dark dots could be observed	Conform
001000056267	Average mass	INTERNAL	2.78 - 3.22 g	2.96 g
001000056267	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000056267	Solution 3% (m/v) : appearance	INTERNAL	Conform	Conform
001000056267	Solution 3% (m/v) : pH	EP2-2-3	4.0 - 5.0	4.6
001000056267	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000056267	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000056267	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000056267	Paracetamol assay	EP2-2-29	266 - 294 mg/sachet	278 mg/sachet
001000056267	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	95 - 105 mg/sachet	103 mg/sachet
001000056267	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	9.5 - 10.5 mg/sachet	9.8 mg/sachet



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence:

M 15/198

GMP Certificate Date:

2021/HPF/FR/78 01.06.2021

Name and Address of Quality Control:

979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Quality Control Licence:

M 15/198

NAME OF PRODUCT:

FERVEX FOR CHILDREN - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition:

1 sachet contains Paracetamol 280 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 100 mg, Pheniramine maleate 10 mg

Marketing Authorization Nr:

UA/7600/01/01

Batch:

B4287

SAP Code:

1296603

Quantity:

63,600.00 PC

Date of Manufacture:

23/03/2024

Expiration Date:

02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000056267	Content uniformity of pheniramine maleate : number of 10 results outside 85% - 115%	EP2-9-6	≤ 1	< 1
001000056267	Content uniformity of pheniramine maleate : number of 10 results outside 75% - 125%	EP2-9-6	< 1	< 1
001000056267	Uniformity of content : pheniramine maleate	EP2-9-6	Conform	Conform
001000056267	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	$\leq 10 \text{ exp3 CFU/g}$	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	$\leq 10 \text{ exp2 CFU/g}$	Skip Test
	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE**NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):**

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** FERVEX FOR CHILDREN - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine**Composition:** 1 sachet contains Paracetamol 280 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 100 mg, Pheniramine maleate 10 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/7600/01/01**Batch:** B4287**SAP Code:** 1296603**Quantity:** 63,600.00 PC**Date of Manufacture:** 23/03/2024**Expiration Date:** 02/2027

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 compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Analytical References:	Testing Standard Version	TS00013071 5
-------------------------------	-----------------------------	-----------------

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	Cindy FRECHIC
Release Date/Time	03/06/2024 12:06:39

APPEARANCE SOLUTION : Acceptance Limits - Pink colour solution

PURITY TEST : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : control of the test parameter is conducted twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site : UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France

Manufacturing Licence : please refer to data indicated on the header of the CoA

This document is issued by a validated computerized system. The electronic signature is equivalent to a handwritten signature.





**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**

09.09.2024

№ 43596/24/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B4287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 30.08.2024 № 2588/3.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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**

18.03.2025

№ 12824/25/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B4287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **14.03.2025 № 0809/2.**

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

Заступник начальника Служби
(посада, особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

