21

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	**Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)**		
Номер серії:	A65960	Дата виробництва:	07.2023
Первинна упаковка:	A65960	Термін придатності:	07.2028
Меркле номер серії:	A65960		
САП номер:	262433	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Метоклопраміду гідрохлорид		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +30°С		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2297/02/01		
Розмір серії готового продукту:	16. 061,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 Ін'єкційний розчин/ скляна ампула A65960
Початок пакування:	30.08.2023
Завершення пакування:	31.08.2023
Етикетка:	281234.03-UA
Коробка:	B281236.03-UA
Інструкція:	281235.03-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	ІКРОМ С.Р.Л. Віа делле Арті 33 20863- Конкореззо, Монца-е-Бріанца, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій

Вхан № 13350Т 19.01.24

Меркле ГмбХ

Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.
Дана серія випущена для продажу

Дата / час: 08.09.2023 / 11:33:42 CET
Завтверджено: Dr. Michael Doelker
QA SLS-SD-B, уповноважена особа
Даний документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм
QO-RST@teva.de

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
07.2023		07.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
A65960			
Контрольна партія			
202304025722			
ID продукта:	Специфікація		
M0KQ	M0KQ-M-F14		

Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Видимі частки	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 часток	2 частки
Невидимі частки ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 часток	0 часток
pH	4,5 – 6,5 pH	5,51 pH
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,0 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість та опалесценція	≤ еталонна суспензія I	Відповідає
Ідентифікація		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Натрій (забарвленість полум'я)	Жовте полум'я: позитивна	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Сульфіт (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
N,N-діетилетилендіамін (домішка E, Євр.ф.)	≤ 0,5 %	<0,05%
4-аміно-5-хлор-2-метокси-бензойна кислота (домішка C, Євр.Фарм.)	≤ 0,5 %	<0,05%
Окремі невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Загальні невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Сума всіх домішок	≤ 1,0 %	<0,05%
Вміст / 2 мл розчину		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	10,54 мг ±5 %	10,55 мг
у відсотках	95 – 105%	100 %
Натрія сульфіт (УФ-Видима область)	≤ 0,2625 мг (≤ 105% заявленого вмісту)	0,2304 мг
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність	Повинно відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 12,50 МО/мл	< 5,00 МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 08.09.2023 / 11:33:42 CET

Завтверджено: Dr. Michael Doelker / QA SLS-SD-B, уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228
Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕВА УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 34770471

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

30.10.2023 **№ 52719/23/10**

ЦЕРУКАЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2297/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A65960** Кількість ввезеного лікарського засобу 16061

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 26.10.2023 № 3393/6.

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

Заступник начальника служби — Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу Державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ * М.П. * М. КИЇВ

УКРАЇНА * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне Українсько-естонське підприємство * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

* м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471 №4

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	**Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)**		
Номер серії:	B61725	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B61725	Термін придатності:	06.2029
Меркле номер серії:	B61725		
САП номер:	262433	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Метоклопраміду гідрохлорид		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2297/02/01		
Розмір серії готового продукту:	4.918,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 Ін'єкційний розчин/ скляна ампула B61725
Початок пакування:	18.06.2024
Завершення пакування:	18.06.2024
Етикетка:	281234.03-UA
Коробка:	B281236.03-UA
Інструкція:	281235.03-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	ІКРОМ С.Р.Л. Віа делле Арті 33 20863- Конкореззо, Монца-е-Бріанца, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу

Вх. ан. №2113
28.01.25

Меркле ГмбХ

Дата / час: 10.07.2024/ 08:45:46 CET
Завтверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Даний документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2024		06.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B61725			
Контрольна партія			
202404019321			
ID продукта:	Специфікація		
M0KQ	M0KQ-M-F14		

Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Видимі частки	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 часток	30 часток
Невидимі частки ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 часток	1 частка
pH	4,5 – 6,5 pH	5,59 pH
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,0 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість та опалесценція	≤ еталонна суспензія I	Відповідає
Ідентифікація		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Натрій (забарвленість полум'я)	Жовте полум'я: позитивна	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Сульфіт (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
N,N-діетилетилендіамін (домішка E, Євр.ф.)	≤ 0,5 %	<0,05%
4-аміно-5-хлор-2-метокси-бензойна кислота (домішка C, Євр.Фарм.)	≤ 0,5 %	<0,05%
Окремі невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Загальні невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Сума всіх домішок	≤ 1,0 %	<0,05%
Вміст / 2 мл розчину		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	10,54 мг ±5 %	10,53 мг
у відсотках	95 – 105%	100 %
Натрія сульфіт (УФ-Видима область)	≤ 0,2625 мг (≤ 105% заявленого вмісту)	0,2420 мг
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність	Повинно відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 12,50 МО/мл	< 1,00 МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 10.07.2024/ 08:45:46 CET

Завтверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» Україна м.Київ Ідентифікаційний код 34770471

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

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

30.08.2024 № 42372/24/10

ЦЕРУКАЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2297/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B61725** Кількість ввезеного лікарського засобу 4918

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 № 2516/9.

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

Начальник служби ..... (посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	**Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)**		
Номер серії:	B72816	Дата виробництва:	11.2024
Первинна упаковка:	B72816	Термін придатності:	11.2029
Меркле номер серії:	B72816		
САП номер:	262433	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Метоклопраміду гідрохлорид		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2297/02/01		
Розмір серії готового продукту:	13.390,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 Ін'єкційний розчин/ скляна ампула B72816
Початок пакування:	04.12.2024
Завершення пакування:	05.12.2024
Етикетка:	281234.03-UA
Коробка:	B281236.03-UA
Інструкція:	281235.03-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакування:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	ІКРОМ С.Р.Л. Віа делле Арті 33 20863- Конкореззо, Монца-е-Бріанца, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм

Вх. ап. № 1132
24.03.25

Меркле ГмбХ

Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.
Дана серія випущена для продажу

Дата / час: 04.02.2025/ 12:43:29 CET
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
11.2024		11.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B72816			
Контрольна партія			
202404037730			
ID продукта:	Специфікація		
M0KQ	M0KQ-M-F14		

Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Видимі частки	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 часток	67 часток
Невидимі частки ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 часток	4 частки
pH	4,5 – 6,5 pH	5,54 pH
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,0 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість та опалесценція	≤ еталонна суспензія I	Відповідає
Ідентифікація		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Натрій (забарвленість полум'я)	Жовте полум'я: позитивна	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Сульфіт (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
N,N-діетилетилендіамін (домішка E, Євр.ф.)	≤ 0,5 %	<0,05%
4-аміно-5-хлор-2-метокси-бензойна кислота (домішка C, Євр.Фарм.)	≤ 0,5 %	<0,05%
Окремі невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Загальні невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Сума всіх домішок	≤ 1,0 %	<0,05%
Вміст / 2 мл розчину		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	10,54 мг ±5 %	10,47 мг
у відсотках	95 – 105%	99 %
Натрія сульфіт (УФ-Видима область)	≤ 0,2625 мг (≤ 105% заявленого вмісту)	0,2540 мг
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність	Повинно відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 12,50 МО/мл	< 5,00 МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 04.02.2025/ 12:43:29 CET

Завтверджено: Thomas Willi , Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна * «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

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

03.03.2025 № 8807/25/10

ЦЕРУКАЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2297/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B72816** Кількість ввезеного лікарського засобу 13390

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 03.03.2025 № 0570/4.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471