



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2022

№ 53065/22/10

ТРИТІКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3825

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.,
Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 08.12.2022 № 3278/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12220484

Продукт:

**ТРИТТИКО (TRITTICO®), таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній пачці
(1 таблетка містить: 150 мг тразодону гідрохлориду)**

Країна-виробник: Італія

Серія №:	3825	Внутрішній код:	129670
Дата виробництва:	Жовтень 2022 р.	Обсяг випущеної серії:	43 950 упаковок
Термін придатності:	Вересень 2025 р.		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/02

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Свр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний результат
Розчинення (Свр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 минут (2 годин): 25–45% після 240 минут (4 годин): 40–65% після 480 минут (8 годин): 60–85% після 720 минут (12 годин): ≥ 75%	34,4 % 50,8 % 79,0 % 89,3 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Свр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2,5%	2,0 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Свр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95–105% (142,5–157,5 мг)	96,8 %
Сторонні домішки (Свр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,0 %
Мікробіологічна чистота * (Свр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ /г Не більше 10 ² /г Відсутні в 1 г	< 100 к/о/г < 100 к/о/г Відсутні(1 г)
Однородність дозированих одиниць (расчетно- весовой метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	Відповідає

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 18 листопада 2022 р.

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі [підпис]

(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60100 ANCONA)

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 2022

Юридична адреса:

Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:

Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -
60100 Анкона (АН), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60100 Ancona (AN), Italy]



Bx am N1613
18.01.23



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

09.12.2024

№ 63536/24/10

ТРИТІКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5423

Кількість ввезеного лікарського засобу 7020

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 02.12.2024 № 3814/8.

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




(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12420057

Продукт:

**ТРИТІКО (TRITTICO®), таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній паці**
(1 таблетка містить: 150 мг тразодону гідрохлориду)

Країна-виробник: Італія

Серія №:	5423	Внутрішній код:	129670
Дата виробництва:	Червень 2024 р.	Обсяг випущеної серії:	17 895 упаковок
Термін придатності:	Травень 2027 р.		

Регістраційне посвідчення України №: UA/9939/01/02

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 минут (2 годин): 25–45% після 240 минут (4 годин): 40–65% після 480 минут (8 годин): 60–85% після 720 минут (12 годин): ≥ 75%	35.0 % 34.0 % 81.0 % 92.0 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2.5%	1.4 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95–105% (142.5–157.5 мг)	98.2 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ /г Не більше 10 ² /г Відсутні в 1 г	< 100 кю/г < 100 кю/г Відсутні (1 г)
Однородність дозированих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	2.5

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкони, 28 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа
Андріа Закчілі [підпис]

(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 ANCONA)

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:
Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 –
60131 Анкона (AN), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60131 Ancona (AN), Italy]





**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

03.02.2025

№ 2817/25/10

ТРИТТИКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5528

Кількість ввезеного лікарського засобу 7020

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994**

(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 29.01.2025 № 0196/3.

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



Заступник начальника Служби
(посада, місце роботи, підпис державного контролю)


(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Безпечний
29.01.2025



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12424538

Продукт:

ТРИТТИКО (TRITTICO®), таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(1 таблетка містить: 150 мг тразодону гідрохлориду)

Країна-виробник: Італія

Серія №:	5528	Внутрішній код:	129670
Дата виробництва:	Вересень 2024 р.	Обсяг випущеної серії:	25 710 упаковок
Термін придатності:	Серпень 2027 р.		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/02

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 минут (2 годин): 25–45% після 240 минут (4 годин): 40–65% після 480 минут (8 годин): 60–85% після 720 минут (12 годин): ≥ 75%	37.0 % 51.0 % 73.0 % 87.0 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2.5%	1.8 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95–105% (142.5–157.5 мг)	97.1 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10^3 /г Не більше 10^2 /г Відсутні в 1 г	< 100 к/о/г < 100 к/о/г Відсутні (1 г)
Однородність дозированих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	2.6

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 02 січня 2025 р.

Уповноважена особа
Аннарита Закчіллі (підпис)

(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 ANCONA)

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024

Юридична адреса:

Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:

Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -
60131 Анкона (AN), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60131 Ancona (AN), Italy]

Тел: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70





**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

11.04.2025

№ 17088/25/10

ТРИТІКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 010H

Кількість ввезеного лікарського засобу 7020

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 09.04.2025 № 1083/7.

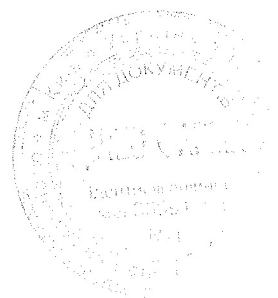
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12503170

Продукт:

ТРИТТИКО (TRITTICO®), таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(1 таблетка містить: 150 мг тразодону гідрохлориду)

Країна-виробник: Італія

Серія №:	010H	Внутрішній код:	129670
Дата виробництва:	Січень 2025 р.	Обсяг випущеної серії:	21 440 упаковок
Термін придатності:	Грудень 2027 р.		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/02

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 минут (2 годин): 25–45% після 240 минут (4 годин): 40–65% після 480 минут (8 годин): 60–85% після 720 минут (12 годин): ≥ 75%	40.0 % 55.0 % 76.0 % 86.0 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2.5%	1.4 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95–105% (142.5–157.5 мг)	99.7 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10^3 /г Не більше 10^2 /г Відсутні в 1 г	< 100 к/о/г < 100 к/о/г Відсутні (1 г)
Однородність дозорованих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	2.3

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 04 березня 2025

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі [підпис]

(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 ANCONA)

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024

Юридична адреса:

Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:

Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -
60131 Анкона (АН), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60131 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70

