



КОПІЯ

**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 -**

22.01.2024

№ 2353/24/26

**РЕНГАЛІН**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/17860/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2025

Серія лікарського засобу № 661023

Кількість ввезеного лікарського засобу 17897

Виробник

**ЗАТ Сантоніка, Литва**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Матерія Медика-Україна", ідент. код: 30308109**

(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 22.01.2024 № 159/4

За результатами візуального контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог Закону України «Про забезпечення якості лікарських засобів»

Начальник

(посадовий обов'язок)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





UAB Santonika

Veiverių g. 134B, LT-46353, Kaunas,

Republic of Lithuania

Phone: (+370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

8 priedas

3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-90-23 dated 23-10-2023  
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-90-23 від 23-10-2023

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of product<br>Назва продукту                                                                                                                                               | RENGALIN<br>РЕНГАЛІН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Manufacturing country<br>Країна-виробник                                                                                                                                        | Lithuania<br>Литва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Marketing Authorization Number<br>Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                              | UA/17860/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Strength/Potency<br>Сила дієвочності                                                                                                                                            | Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to bradykinin; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to histamine; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to morphine; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg.<br>Діючі речовини: 1 таблетка містить: антибіла до брадікінину афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антибіла до Histastinu афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антибіла до морфіну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Dosage form<br>Лікарська форма                                                                                                                                                  | Tablets<br>Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Package size and type<br>Розмір та тип пакування                                                                                                                                | 10 tablets in blister; 2 blisters in cardboard pack.<br>По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Batch number<br>Номер серії                                                                                                                                                     | 661023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Batch size (packages)<br>Розмір серії (пакування)                                                                                                                               | 17897                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Date of manufacture<br>Дата виробництва                                                                                                                                         | 02.10.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Expiry date<br>Дата закінчення терміну придатності                                                                                                                              | 01.10.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites<br>Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості | UAB Santonika<br>Veiverių g. 134B, Kaunas m., Kaunas m. sav., LT-46353, Lithuania<br>Authorization No.0887 issued on 15 October 2015<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва<br>Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites<br>Сертифікати відповідності GMP всіх підприємств з виробництва та контролю якості                | Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP<br>Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Results of analysis<br>Результати аналізу                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tests<br>Показники                                                                                                                                                              | Specifications<br>Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Test results<br>Результати                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Description<br>(visual examination)<br>Опис<br>(Візуальний контроль)                                                                                                            | White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN. |
| Identification<br>Ідентифікація                                                                                                                                                 | Qualitative reaction for isomalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour).<br>Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою (розчин набуває рожевого забарвлення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Qualitative reaction for isomalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour).<br>Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою (розчин набуває рожевого забарвлення).                                                |

BATCH CERTIFICATE No. 03-90-23 dated 23-10-2023  
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-90-23 від 23-10-2023

Page 1 of 2  
Сторінка 1 з 2



КОПІЯ

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Disintegration<br>Розпадання                                                                                                   | Not greater than 15 min. (with use discs).<br>Не більше 15 хвилин (із застосуванням дисків).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1)<br>Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1)<br>06 min 09 sec<br>06 хв. 09 сек                                                                                                                                                                   |
| Uniformity of mass<br>Однорідність маси                                                                                        | The average mass is 0.550 g $\pm$ 5%<br>(from 0.5225 g. to 0.5775 g.).<br>Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 10 tablets out of 20 is $\pm$ 5%; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is $\pm$ 10%.<br>Середня маса: 0.550 г $\pm$ 5%<br>(від 0.5225 г до 0.5775 г).<br>Припустимі відхилення в масі окремих таблеток від середньої маси для 10 з 20 таблеток $\pm$ 5%, для 2 з 20 таблеток $\pm$ 10%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5)<br>Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)<br>Average mass: 0.550 g<br>Середня маса: 0.550 г<br><br>Deviation: from -1.2% to +1.5%<br>Відхилення: від -1.2% до +1.5%                                                                           |
| Microbiological quality<br>Мікробіологічна чистота                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than <math>10^3</math> CFU/g.</li> <li>Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than <math>10^3</math> CFU/g.</li> <li>Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g.</li> <li>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше <math>10^3</math> КУО/г.</li> <li>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше <math>10^3</math> КУО/г.</li> <li>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br>Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br><br>TAMC $\leq 50$ CFU/g (КУО в 1 г)<br>TYMC $\leq 50$ CFU/g (КУО в 1 г)<br><br><i>Escherichia coli</i> absent in 1 g.<br>Відсутня <i>Escherichia coli</i> в 1 г |
| Comments<br>Коментарі                                                                                                          | The batch corresponds to the valid specification.<br>Серія відповідає діючій специфікації.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Certification Statement<br>Заява про сертифікацію                                                                              | I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release.<br>The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU.<br>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного dossier країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії.<br>Зазначена 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-EU, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному dossier країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Head of Quality Control Department M. Mikulionienė<br>Керівник відділу контролю якості                                         | 23-10-2023<br>31810<br>23-10-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Name and position/title of person authorizing the batch release<br>Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | QP/YO<br>UAB Santonika<br>Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Signature of person authorizing the batch release<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Date of signature<br>Дата підписання                                                                                           | 23-10-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



8 priedas

3-B00-PR-09-10

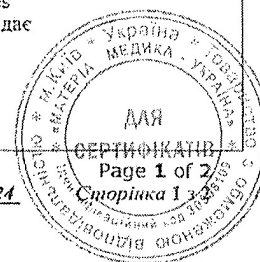
КОПІЯ

UAB Santonika  
Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,  
Republic of Lithuania  
Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

**BATCH CERTIFICATE No. 03-18-24 dated 28-03-2024**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-18-24 від 28-03-2024**

|                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Name of product<br>Назва продукції                                                                                                                                           |  | RENGALIN<br>РЕНГАЛІН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Manufacturing country<br>Країна-виробник                                                                                                                                     |  | Lithuania<br>Литва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Marketing Authorization Number<br>Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                           |  | UA/17860/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Strength/Potency<br>Сила дії/активність                                                                                                                                      |  | Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to bradykinin: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg; affinity purified antibodies to histamine: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg; affinity purified antibodies to morphine: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg.<br>Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до брадикініну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг. |  |
| Dosage form<br>Лікарська форма                                                                                                                                               |  | Tablets<br>Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Package size and type<br>Розмір та тип пакування                                                                                                                             |  | 10 tablets in blister; 2 blisters in cardboard pack.<br>По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Batch number<br>Номер серії                                                                                                                                                  |  | 140324                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Batch size (packages)<br>Розмір серії (пакувань)                                                                                                                             |  | 17776                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Date of manufacture<br>Дата виробництва                                                                                                                                      |  | 05.03.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Expiry date<br>Дата закінчення терміну придатності                                                                                                                           |  | 01.03.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites<br>Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості |  | UAB Santonika<br>Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania<br>Authorization No.0887 Issued on 15 October 2015<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва<br>Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites<br>Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості                |  | Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP<br>Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Results of analysis<br>Результати аналізів                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Tests<br>Показники                                                                                                                                                           |  | Specifications<br>Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Description<br>(Visual examination)<br><br>Опис<br>(Візуальний контроль)                                                                                                     |  | White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Identification<br>Ідентифікація                                                                                                                                              |  | Qualitative reaction for isemalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour).<br>Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою концентрованою (розчин набуває рожевого забарвлення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                              |  | Test results<br>Результати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                                                                                                                                              |  | White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                                                                                                                                                              |  | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

**BATCH CERTIFICATE No. 03-18-24 dated 28-03-2024**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-18-24 від 28-03-2024**



Роз. сер. № 0256 від 02.04.2024





КОПІЯ

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Disintegration<br>Розпадання                                                                                                   | Not greater than 15 min. (with use of discs).<br>Не більше 15 хвилин (із застосуванням дисків).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Complies with current edition<br>(Ph. Eur. 2.9.1)<br>Відповідає діючому виданню<br>(Ph. Eur. 2.9.1)<br>05 min 34 sec<br>05 хв. 34 сек                                                                                                                                              |  |  |
| Uniformity of mass<br>Однорідність маси                                                                                        | The average mass is 0.550 g $\pm$ 5%<br>(from 0.5225 g. to 0.5775 g.).<br>Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 18 tablets out of 20 is $\pm$ 5%; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is $\pm$ 10%.<br>Середня маса: 0,550 г $\pm$ 5%<br>(від 0,5225 г до 0,5775 г).<br>Припустимі відхилення в масі окремих таблеток від середньої маси для 18 з 20 таблеток $\pm$ 5 %; для 2 з 20 таблеток $\pm$ 10 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Complies with current edition<br>(Ph. Eur. 2.9.5)<br>Відповідає діючому виданню<br>(Ph. Eur. 2.9.5)<br>Average mass: 0.550 g<br>Середня маса: 0,550 г<br>Deviation: from -0.5% to +0.8%<br>Відхилення: від -0.5% до +0.8%                                                          |  |  |
| Microbiological quality<br>Мікробіологічна чистота                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>- Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than 10<sup>3</sup> CFU/g.</li><li>- Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than 10<sup>2</sup> CFU/g.</li><li>- Absence of Escherichia coli in 1 g.</li><li>• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10<sup>3</sup> КУО/г.</li><li>• Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10<sup>2</sup> КУО/г.</li><li>• Відсутність Escherichia coli в 1 г.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Complies with current edition<br>(Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br>Відповідає діючому виданню<br>(Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br><br>TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)<br><br>TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)<br><br>Escherichia coli absent in 1 g<br>Відсутня Escherichia coli в 1 г |  |  |
| Comments<br>Коментарі                                                                                                          | The batch corresponds to the valid specification.<br>Серія відповідає діючій специфікації.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Certification Statement<br>Заява про сертифікацію                                                                              | <p>I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release.</p> <p>The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU.</p> <p>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного дощу країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії.</p> <p>Зазначена 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-EU, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощу країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Head of Quality Control Department I. Zinkevičienė<br>Керівник відділу контролю якості                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Name and position/title of person authorizing the batch release<br>Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Signature of person authorizing the batch release<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Date of signature<br>Дата підписання                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |





КОПІЯ

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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2024

№ 30013/24/26

РЕНГАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним послідовним)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17860/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2025

Серія лікарського засобу № 140324

Кількість ввезеного лікарського засобу 17776

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109

(найменування та код за СДРПОУ 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 11.06.2024 № 2038/7.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)







КОПІЯ

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

03.05.2024

№ 23468/24/26

РЕНГАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17860/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2025

Серія лікарського засобу № 891223

Кількість ввезеного лікарського засобу 17953

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109

(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 03.05.2024 № 1546/7.

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

В.о. начальника

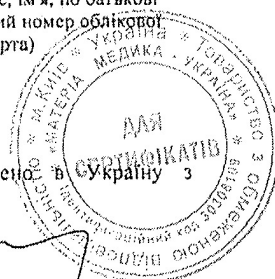
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



UAB Santonika  
Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,  
Republic of Lithuania  
Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

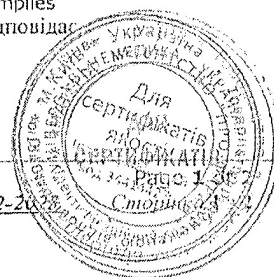
8 priedas  
3-B00-PR-09-10

КОПІЯ

**BATCH CERTIFICATE No. 03-114-23 dated 19-12-2023**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-114-23 від 19-12-2023**

|                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of product<br>Назва продукції                                                                                                                                           |  | RENGALIN<br>РЕНГАЛІН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Manufacturing country<br>Країна-виробник                                                                                                                                     |  | Lithuania<br>Литва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Marketing Authorization Number<br>Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                           |  | UA/17860/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Strength/Potency<br>Сила дії/активність                                                                                                                                      |  | Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to bradykinin: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg; affinity purified antibodies to histamine: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg; affinity purified antibodies to morphine: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 – 6 mg.<br>Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до брадிகініну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dosage form<br>Лікарська форма                                                                                                                                               |  | Tablets<br>Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Package size and type<br>Розмір та тип пакування                                                                                                                             |  | 10 tablets in blister; 2 blisters in cardboard pack.<br>По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Batch number<br>Номер серії                                                                                                                                                  |  | 891223                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Batch size (packages)<br>Розмір серії (пакувань)                                                                                                                             |  | 17953                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Date of manufacture<br>Дата виробництва                                                                                                                                      |  | 04.12.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Expiry date<br>Дата закінчення терміну придатності                                                                                                                           |  | 01.12.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites<br>Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості |  | UAB Santonika<br>Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania<br>Authorization No.0887 issued on 15 October 2015<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверіу 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва<br>Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites<br>Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості                |  | Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP<br>Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Results of analysis<br>Результати аналізів                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Tests<br>Показники                                                                                                                                                           |  | Specifications<br>Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Test results<br>Результати                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Description<br>(Visual examination)<br><br>Опис<br>(Візуальний контроль)                                                                                                     |  | White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми, з різкою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side.<br>Таблетки плоскоциліндричної форми, з різкою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN. |
| Identification<br>Ідентифікація                                                                                                                                              |  | Qualitative reaction for isomalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour).<br>Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою (розчин набуває рожевого забарвлення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**BATCH CERTIFICATE No. 03-114-23 dated 19-12-2023**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-114-23 від 19-12-2023**

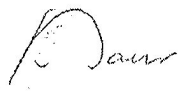


Зачеки № 0469

19.03.2024



КОПІЯ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Disintegration</b><br>Розпадання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Not greater than 15 min. (with use discs).<br>Не більше 15 хвилин (із застосуванням дисків).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1)<br>Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1)<br>05 min 36 sec<br>05 хв. 36 сек                                                                                                                                                    |  |  |
| <b>Uniformity of mass</b><br>Однорідність маси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | The average mass is 0.550 g $\pm$ 5% (from 0.5225 g. to 0.5775 g.).<br>Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 18 tablets out of 20 is $\pm$ 5%; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is $\pm$ 10%.<br>Середня маса: 0,550 г $\pm$ 5% (від 0,5225 г до 0,5775 г).<br>Припустимі відхилення в масі окремих таблеток від середньої маси для 18 з 20 таблеток $\pm$ 5%; для 2 з 20 таблеток $\pm$ 10%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5)<br>Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)<br>Average mass: 0.550 g<br>Середня маса: 0.550 г<br>Deviation: from -1.4% to +0.9%<br>Відхилення: від -1.4% до +0.9%                                                                |  |  |
| <b>Microbiological quality</b><br>Мікробіологічна чистота                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than <math>10^3</math> CFU/g.</li> <li>Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than <math>10^2</math> CFU/g.</li> <li>Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g.</li> <li>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше <math>10^3</math> КУО/г.</li> <li>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше <math>10^2</math> КУО/г.</li> <li>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br>Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br><br>TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)<br>TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)<br><i>Escherichia coli</i> absent in 1 g<br>Відсутня <i>Escherichia coli</i> в 1 г |  |  |
| <b>Comments</b><br>Коментарі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | The batch corresponds to the valid specification.<br>Серія відповідає діючій специфікації.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| <b>Certification Statement</b><br>Заява про сертифікацію                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release.<br>The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU.<br>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного dossier країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії.<br>Зазначена 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-EU, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному dossier країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU. |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Head of Quality Control Department M. Mikušienė<br>Керівник відділу контролю якості<br>Signature, date (підпис, дата) <i>19-12-2023</i>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Name and position/title of person authorizing the batch release<br>Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії<br>QP/YO <i>Kvalifikacijos asmuo</i><br>UAB Santonika <i>Egle Dapkeviciute</i><br>Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania<br>ЗАТ Сантоніка<br>вул. Вейверіу 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Signature of person authorizing the batch release<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії<br>                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Date of signature<br>Дата підписання<br>19-12-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |

BATCH CERTIFICATE No. 03-114-23 dated 19-12-2023  
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-114-23 від 19-12-2023

