



**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 введеного в Україну лікарського засобу

01.02.2024

№ 4438/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 233468

Кількість введеного лікарського засобу 21761

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 01.02.2024 № 345/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/активність: 25 МГ		Код лікарського засобу: 02-QUSH00250UA30	
№ серії: 233468	№ партії нерозфасованого продукту: 232673	Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30	
Термін придатності: 09/2026		Дата виробництва: 09/2023	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2018/версія: 07		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 01	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/01	
Загальна к-ть випущених одиниць: 21 761 коробок		К-ть архівних зразків: 6 коробок	
Інформація про АФІ: № партії GSA: 22060101			
Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)		№ партії постачальника: T2002641	
		Адреса: Т-142 Тарапур, Корпорація промислового розвитку штату Махараштра (M.I.D.C.), район Бойсар, округ Палгар, штат Махараштра -401 506, Індія (T-142 M.I.D.C. Tarapur, Via.- Bolsar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506, India)	
Інформація про виробничу дільницю: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція (18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece)	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)	
Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції:		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)	
Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань:		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)	
Розслідування відхилень серій:		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Номери відхилень			
№ контролю змін:		Так ☐ Закрито ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)		Так ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з			

Цим засвідчую ☒ підтверджую, ☐ що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, умовам дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Genepharm S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні (ВРП) та компанією відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. Кінцеве відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином, Серію випущено для відвантаження

☒ Серію сертифіковано для продажу

беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість і передбачено суворе дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos),
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Дата: 15.12.2023

Підпис: /підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
Ел. пошта: info@genepharm.com



Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці

В. А. А. 0514

819 06.02.2024

С. Г. Г.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х 30		№ серії: 233468
Кількість: 21 761 коробок	Дата виробництва: 09/2023	Термін придатності: 09/2026
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 07	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 01	№ партії нерозфасованого продукту: 232673
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		№ специфікації: PCR-0045
Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою персикового кольору	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну ВЕРХ	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
Уф		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Середня маса	TM-1139	72,0 мг ± 5,0 %	73,8 мг
Діаметр	TM-2351	5,7 мм ± 0,2 мм	5,7 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	1 хв 52 с
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	30-100N	50N
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	2,0%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	0,03%
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Титану діоксид (E171)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид червоний (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		ЧУ відповідає ЧУ стандарту	Відповідає
FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)			
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) / 0,75 M < X, < 1,25 M на 30 одиниць	A.V. = 3,9
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 25 мг)	99,1%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	100,5%
Мікробіологічний контроль	ЕФ 2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	2.6.13	Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Відсутні/г	Відсутні
Бактерії Escherichia Coli			

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

ДАТА:

15.12.2023

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):

Ніколас Гравос (Nikolas Gravos), магістр наук, хімік

Сторінка 1 з 1

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402

Ел. пошта: info@genepharm.com



Додаток № 02
Підрозділ забезпечення якості в
лабораторній практиці (LP QA)
008/Випуск № 12



керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
/підпис/



ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х 30

№ серії: 241819

№ партії нерозфасованого продукту: 241814

Кількість: 57 024 коробок

Дата виробництва: 21/06/2024

Термін придатності: 30/06/2027

Дата пакування: 18/07/2024

Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 08

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 02

Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)

Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)

Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)

№ специфікації: PCR-0045

Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою персикового кольору	Відповідає
Ідентифікація кветіаліну ВЕРХ	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
УФ		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Середня маса	TM-1139	72,0 мг ± 5,0 %	Відповідає
Діаметр	TM-2351	5,7 мм ± 0,2 мм	73,0 мг
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	5,7 мм
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	30-100N	02 хв 12 с
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	56N
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіаліну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	1,9%
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Титану діоксид (E171)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид червоний (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		ЧУ відповідає ЧУ стандарту	Відповідає
FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)			Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) і 0,75 M < X ₁ < 1,25 M на 30 одиниць	A.V. = 3,08
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 25 мг)	99,3%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	100,0%
Мікробіологічний контроль	ЄФ		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	2.6.13	Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Бактерії Escherichia Coli		Відсутні	Відсутні

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органам, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

Дата: 24.07.2024 СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості): Ніколас Гравос (Nikolas Grivos), магістр наук, хімік керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа /підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)

153 51 Paffini

Греція

153 51 Paffini Ave 153 51 Paffini Greece

Тел: (+30 210) 63 39 336

Факс: (+30 210) 63 39 402

Ел пошта: info@genepharma.com

Додаток № 02
Підрозділ забезпечення якості
лабораторній практиці (LP QA)
008/Випуск № 12

13.04.2024
09.01.25

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Сила дії/активність: 25 МГ	Код лікарського засобу: 02-QUSH00250UA30
№ серії: 241819	Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30
№ партії нерозфасованого продукту: 241814	Дата виробництва: 21/06/2024
Термін придатності: 30/06/2027	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 02
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2018/версія: 08	№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/01
Країна-імпортер: УКРАЇНА	Кількість архівних зразків: 14 коробок
Загальна кількість випущених одиниць: 57 024 коробок	№ партії постачальника: 104230196, 104230248
Інформація про АФІ:	Адреса: Полігоно Індустріал де Целра
№ партії GSA: 23090072, 23120119	17460 Целра, Жірона, Іспанія
Назва: МЕДІХЕМ (MEDICHEM)	(Poligono Industrial de Celra
	17460 Celra, Girona, SPAIN)
Інформація про виробничу дільницю:	
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)	Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню
	15351 Палліні, Греція
	(18 km Marathon Avenue
	15351 Pallini, Greece)
№ ліцензії: 0000000073/23/1	№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-202
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)	Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)
Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції:	Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)	Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню
	15351 Палліні, Греція
№ ліцензії: 0000000073/23/1	№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 1151-6/5-12-2022
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)	Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)
Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань:	Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)	Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню
	15351 Палліні, Греція
№ ліцензії: 0000000073/23/1	№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-202
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)	Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)
Розслідування відхилень серій:	Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Номери відхилень	
№ контролю змін:	Так ☐ Закрито ☐ Ні ☒ н/з ☐
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала змін)	Так ☐ Ні ☐ н/з ☐
Коментарі: Код завантаження (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з	

Цим засвідчую підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у всій відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органам, у межах дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (РП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Genepharma S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виданому відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. Кінцева відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином, відповідність вимогам GMP ЄС. Серію випущено для відвантаження

Серію сертифіковано для продажу

беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість, передбачено суворо дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Дата: 24.07.2024

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

Підсвідомлення забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini, Greece)
Тел.: (+30 210) 60 39 336
Факс: (+30 210) 60 39 402
Ел. пошта: info@genepharm.com





**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

30.10.2024

№ 57022/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 241819

Кількість ввезеного лікарського засобу 57024

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

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

Протокол візуального контролю від 30.10.2024 № 3753/4.

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

Начальник

(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)