



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.06.2024

№ 28760/24/04П

**ЛЕРКАМЕН® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34075A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **05.06.2024 № 07-01/1419/29.**

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа, відповідальна за державний контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 34075A  
Дата виробництва: 11/2023  
Дата випуску серії: 16/01/2024

Леркамен ® 20  
F136723  
Німеччина  
UA/0583/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Лікарська форма:  
Сила дії/активності:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить  
лерканідипіну гідрохлориду 20 мг, що відповідає  
лерканідипіну 18,8 мг  
По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.  
Маркування українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір серії: 27060 уп.

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

### Показник

Зовнішній вигляд

### Специфікація

Рожевого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку

### Результат

Відповідає

Середня маса  
Однорідність маси

206 мг ± 3 %

203,4 мг

Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих оболонкою:  
більше ±7,5 % від визначеної середньої маси; у жодній з  
таблеток, вкритих оболонкою: більше ±15 % від знайденої  
середньої маси

Відповідає

Розпадання

≤ 15 хв

7. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

92. %

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду  
(ВЕРХ)

Часи утримування піків лерканідипіну гідрохлориду на  
хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів  
повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду  
(УФ)

Спектри поглинання еталонного та випробовуваного  
розчинів повинні збігатися в діапазоні 210 – 310 нм

Позитивно

Ідентифікація заліза оксиду\*

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Не проводилося

Ідентифікація титану діоксиду\*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

### Кількісний вміст домішок

Домішка 1

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Домішка B

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Домішка Z

≤ 0.30 %

< 0.15 %

Сума неідентифікованих домішок

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Всього домішок

≤ 0.75 %

< 0.15 %

### Мікробіологічна чистота\*\*

- TAMC

≤ 10<sup>3</sup> КУО/г

< 10. КУО/г

- TUMC

≤ 10<sup>3</sup> КУО/г

< 10. КУО/г

- Escherichia coli

відсутній

Відсутній/г

Кількісний аналіз лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

98.8 %

Кількісний аналіз лерканідипіну гідрохлориду (УФ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

98.4 %

\* Випробування проводять на кожній 10-й серії тільки при випуску серії

\*\* Випробування проводять на кожній 3-й серії

### Заява про сертифікацію:

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивно пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перетянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
16/01/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti • Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz • Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin • Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

**28.10.2024**

**№ 53929/24/10**

**ЛЕРКАМЕН® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 18.10.2024 № 3224/3.

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

Начальник

(послужбове місце або орган державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 41005A  
Дата виробництва: 02/2024  
Дата випуску серії: 08/05/2024

**Леркамен® 20**  
F136723  
Німеччина  
UA/0583/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Розмір серії: 26715 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить  
лерканідіпіну гідрохлориду 20 мг, що відповідає  
лерканідіпіну 18,8 мг  
По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.  
Маркування українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд

Рожевого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса

206 мг  $\pm$  3 %

203.4 мг

Однорідність маси

Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих оболонкою;  
більше  $\pm 7,5$  % від визначеної середньої маси; у жодній з  
таблеток, вкритих оболонкою: більше  $\pm 15$  % від знайденої  
середньої маси

Відповідає

Розпадання

$\leq 15$  хв

5. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

96. %

Ідентифікація лерканідіпіну гідрохлориду  
(ВЕРХ)

Часи утримування піків лерканідіпіну гідрохлориду на  
хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів  
повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація лерканідіпіну гідрохлориду  
(УФ)

Спектри поглинання еталонного та випробовуваного  
розчинів повинні збігатися в діапазоні 210 – 310 нм

Позитивно

Ідентифікація заліза оксиду\*

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Не проводилося

Ідентифікація титану діоксиду\*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

**Кількісний вміст домішок**

Домішка 1

$\leq 0.20$  %

< 0.15 %

Домішка В

$\leq 0.20$  %

< 0.15 %

Домішка З

$\leq 0.30$  %

< 0.15 %

Сума неідентифікованих домішок

$\leq 0.20$  %

< 0.15 %

Всього домішок

$\leq 0.75$  %

< 0.15 %

**Мікробіологічна чистота\*\***

- ТАМС

$\leq 10^3$  КУО/г

Не проводилося

- ТУМС

$\leq 10^2$  КУО/г

Не проводилося

- Escherichia coli

відсутні/г

Не проводилося

Кількісний аналіз лерканідіпіну гідрохлориду (ВЕРХ) 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

98.5 %

Кількісний аналіз лерканідіпіну гідрохлориду (УФ) 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

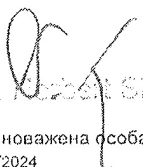
97.0 %

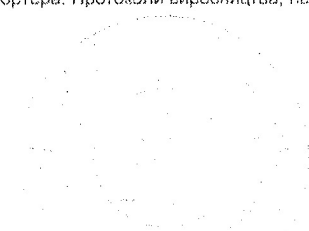
\* Випробування проводять на кожній 10-й серії тільки при випуску серії

\*\* Випробування проводять на кожній 3-й серії

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

  
Dr. Alberto Stang  
Уповноважена особа  
08/05/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,  
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),  
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Box au n1312 bis 15/02/24*





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.12.2024

№ 68341/24/10

**ЛІЕРКАМЕН® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41007C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3345

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **30.12.2024 № 4113/24.**

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)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 41007C  
Дата виробництва: 02/2024  
Дата випуску серії: 01/07/2024

**Леркамен® 20**  
F136723  
Німеччина  
UA/0583/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Розмір серії: 6225 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить  
лерканідипіну гідрохлориду 20 мг, що відповідає  
лерканідипіну 18,8 мг

Розмір та тип пакування:

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.  
Маркування українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкерер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд

Рожевого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою, з ризикою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса

206 мг  $\pm$  3 %

204.3 мг

Однорідність маси

Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих оболонкою:  
більше  $\pm$  7,5 % від визначеної середньої маси; у жодній з  
таблеток, вкритих оболонкою: більше  $\pm$  15 % від знайденої  
середньої маси

Відповідає

Розпадання

$\leq$  15 хв

5. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

95. %

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду  
(ВЕРХ, УФ)

Часи утримування піків лерканідипіну гідрохлориду на  
хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів  
повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація заліза оксиду\*

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Не проводилося

Ідентифікація титану діоксиду\*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

**Кількісний вміст домішок**

Домішка 1

$\leq$  0.20 %

< 0.15 %

Домішка В

$\leq$  0.20 %

< 0.15 %

Домішка З

$\leq$  0.30 %

< 0.15 %

Сума неідентифікованих домішок

$\leq$  0.20 %

< 0.15 %

Всього домішок

$\leq$  0.75 %

< 0.15 %

**Мікробіологічна чистота\*\***

- TAMC

$\leq$  10<sup>3</sup> КУО/г

Не проводилося

- TYMC

$\leq$  10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

- Escherichia coli

відсутні/г

Не проводилося

Кількісний аналіз лерканідипіну гідрохлориду  
(ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

98.5 %

\* Випробування проводять на кожній 10-й серії тільки при випуску серії

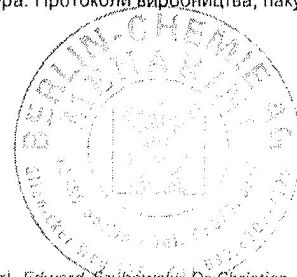
\*\* Випробування проводять на кожній 3-й серії

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Ricarda Hoffmann

Уповноважена особа  
01/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szymborski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Ручка 21786  
12.07.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 71142/25/10

**ЛЕРКАМЕН® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42016A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13620

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

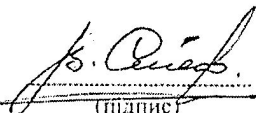
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **07.01.2025 № 4263/8.**

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 42016A  
Дата виробництва: 04/2024  
Дата випуску серії: 01/07/2024

**Леркамен® 20**  
F136723  
Німеччина  
UA/0583/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 16500 уп.

Пікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить  
лерканідипіну гідрохлориду 20 мг, що відповідає  
лерканідипіну 18,8 мг  
По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.  
Маркування українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд

Рожевого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса

206 мг ± 3 %

205.4 мг

Однорідність маси

Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих оболонкою:  
більше ±7,5 % від визначеної середньої маси; у жодній з  
таблеток, вкритих оболонкою: більше ±15 % від знайденої  
середньої маси

Відповідає

Розпадання

≤ 15 хв

4. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

96. %

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду  
(ВЕРХ, УФ)

Часи утримування піків лерканідипіну гідрохлориду на  
хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів  
повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація заліза оксиду\*

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Не проводилося

Ідентифікація титану діоксиду\*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

**Кількісний вміст домішок**

Домішка 1

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Домішка В

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Домішка 3

≤ 0.30 %

< 0.15 %

Сума неідентифікованих домішок

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Всього домішок

≤ 0.75 %

< 0.15 %

**Мікробіологічна чистота\*\***

- TAMC

≤ 10<sup>3</sup> КУО/г

Не проводилося

- TYMC

≤ 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

- Escherichia coli

відсутні/г

Не проводилося

Кількісний аналіз лерканідипіну гідрохлориду  
(ВЕРХ)  
95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

99.0 %

\* Випробування проводять на кожній 10-й серії тільки при випуску серії

\*\*Випробування проводять на кожній 3-й серії

**Заява про сертифікацію:**

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Ricarda Hoffmann

by ee ~ 3256

24.12.2024

Уповноважена особа  
01/07/2024

