

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1200076	Номер серії для інспекції	40000229262
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	147804	Розмір серії	27300 упаковок
Дата виробництва	04 січня 2024	Термін придатності	січень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	04-05 січня 2023
Архівна кількість	8		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пластиковий флакон
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000062167	01
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000067048	01
LABEL ALMAGEL 170 UA	3214382	7000067001	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000062966	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000067069	01

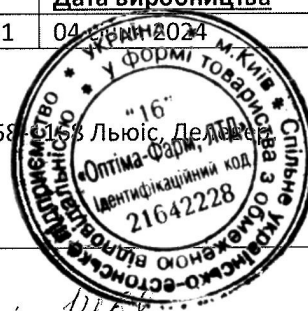
Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Алмагель суспензія 5500	33000190	2000099491	04 січня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма Інк.
адреса Кейп Хенлопен Драйв 40, 19958-1638 Льюїс, Делавей, США
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -



Вх. н. 1408
Від 21.02.24. Девел

номер FEI

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Алюмінію гідроксид	2100016	5000024988	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12
Магнію гідроксид	2100253	5000023071	ASMF/AP/VER 2021-01-12

Розслідування - --

Процес валідації серії - --

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 80 від 11.01.2024
Сертифікат аналізу № 402805 від 11.01.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 11 січня 2024, 13:22:34

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

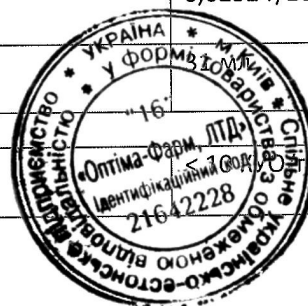




Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 170 мл, Україна			
Посилання №:	00000000000120076	Номер серії	147804
Метод:	-	Термін придатності	31 січня 2026
Дата виробництва: 04 січня 2024			
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	402805
Дата аналізу:	10 січня 2024	Розмір упаковки	170 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170	174 мл
3.	Ідентифікація		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Густина	Від 1,04 до 1,17	1,12 г/см ³
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,0
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1 440 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,06 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0257 г/100г
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0252 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл НСІ (0,1 моль/л)	Не менше 26	
14.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	



• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г
• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Adriana Yordanova Дата: 10.01.2024
 Керівник відділу мікробіологічного
 тестування (підпис) 10.01.2024

Затверджено: Penka Milanova Дата: 11.01.2024
 Уповноважена особа (підпис) 11.01.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

11.01.2024

Номер звіту 283975





**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**

08.02.2024

№ 4012/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, по 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною
ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **147804**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27300

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

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

Протокол візуального контролю від **07.02.2024 № 0290/2.**

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ім'я та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1200076	Номер серії для інспекції	40000279529
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	160917	Розмір серії	27804 упаковок
Дата виробництва	15 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	15 вересня 2024
Архівна кількість	8		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пластиковий флакон
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000081658	01
LABEL ALMAGEL 170 UA	3214382	7000081421	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000081800	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Алмагель суспензія 5500	3300190	2000126538	15 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма САС
адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
Валлонс, Франція
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
----------	-----------	-------------	---------

Вх ан N1528
12.02.25

Магнію гідроксид	2101034	5000030895	-
------------------	---------	------------	---

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма Інк.
адреса Кейп Хенлопен Драйв 40, 19958-1168 Льюїс, Делевер, США
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Алюмінію гідроксид	2100016	5000031004	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12
Алюмінію гідроксид	2100016	5000031124	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2144 від 30.09.2024
Сертифікат аналізу № 463704 від 30.09.2024
Початкова дата видачі сертифікату 30 вересня 2024.
Сертифікат було перевидано в зв'язку з коригуванням Дати пакування.



Випущено: Petya Kancheva, уповноважена особа.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 18 жовтня 2024, 12:03:33

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 170 мл, Україна			
Посилання №:	00000000000120076	Номер серії	160917
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2026
Дата виробництва:	15 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	463704
Дата аналізу:	27 вересня 2024	Розмір упаковки	170 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170	174 мл
3.	Ідентифікація		
	Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Відносна густина	Від 1,04 до 1,17	1,12
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,1
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1 230 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,02 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0250 г/100г
	Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0253 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)	Не менше 26	31 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10 ²	< 10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в КУО/г	Не більше 10 ¹	< 10 КУО/г



**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**

18.11.2024

№ 58547/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна по 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною
ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **160917**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27804

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

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

Протокол візуального контролю від **12.11.2024 № 3496/4.**

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

В.о. начальника служби

особа, яка є особою органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1200076	Номер серії для інспекції	40000279534
Опис матеріалу	Алмагель®, суспензія оральна, 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату, 1 флакон в картонній коробці з мірною ложкою		
Серія	160918	Розмір серії	27300 упаковок
Дата виробництва	14 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	14-15 вересня 2024
Архівна кількість	8		
Лікарська форма	Оральна суспензія	Тип пакування	Пластиковий флакон
Сила дії/Активність	Алюмінію оксид / Магнію оксид 43.6-15 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3264/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000079861	01
BOX ALMAGEL 170 UA	3214299	7000081658	01
LABEL ALMAGEL 170 UA	3214382	7000081421	01
LABEL ALMAGEL 170 UA	3214382	7000080254	01
LEAFLET ALMAGEL UA	3214400	7000081800	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Алмагель суспензія 5500	3300190	2000126541	14 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма САС
адреса Шемін дю Валлон дю Марі 845, 13240 Септемес лес
номер ліцензії Валлонс, Франція

Bx ch N 1541
12.02.25

номер сертифіката відповідності GMP 21MPP005HFR01
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Магнію гідроксид	2101034	5000030895	-

Дільниця виробництва діючої речовини

назва СПІ Фарма Інк.
адреса Кейп Хенлопен Драйв 40, 19958-1168 Льюїс, Делевер, США
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Алюмінію гідроксид	2100016	5000031021	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12
Алюмінію гідроксид	2100016	5000031124	ASMF/AP/VERSION 2021-02-12

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2131 від 26.09.2024
Сертифікат аналізу № 463706 від 26.09.2024



Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 26 вересня 2024, 16:29:44

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 170 мл, Україна			
Посилання №:	00000000000120076	Номер серії	160918
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2026
Дата виробництва:	14 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006381	Номер сертифікату аналізу LIMS	463706
Дата аналізу:	26 вересня 2024	Розмір упаковки	170 мл

№	Тести	Вимоги, допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170	174 мл
3.	Ідентифікація		
	Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	Стабільність суспензії	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	Відносна густина	Від 1,04 до 1,17	1,12
6.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,1
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с	Від 50 до 5 000	1 360 мПа.с
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1 %
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3 %
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,03 г/100г
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42 г/100г
12.	Кількісне визначення		
	Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20 г/100г
	Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0251 г/100г
	Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0253 г/100г
13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)	Не менше 26	30 мл
14.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в КУО/г	Не більше 10^2	< 10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в КУО/г	Не більше 10^1	< 10 КУО/г

	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня
--	-------------------------	-----------------	----------

Посилання -

Переглянуто:Aysel Alieva Дата: 26.09.2024
 Старший фахівець відділу
 контролю якості (підпис) 26.09.2024

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova Дата: 26.09.2024
 Уповноважена особа (підпис) 26.09.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

26.09.2024

Номер звіту 384210



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

25.10.2024

№ 54241/24/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **160918**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27300

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

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

Протокол візуального контролю від **24.10.2024** № **3234/1**.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

