



安徽尚亿医疗用品有限公司
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd

Adrees:No.2066 West Jianshe Road , Hi-tech Zone ,Chuzhou City, Anhui Province, China

成品检验报告单
CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.: SY-SOP-QC-021 -R01

生产单位 Production company		安徽尚亿医疗用品有限公司 Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd	产品名称 Product name	Nizdrivka Breathe well nasal strip 61mm x 19 mm №10	
规格型号 Specifications		PA-1092/61*19mm	生产批号 Batch no.	20240102	
生产数量 Production quantity		45360boxes/315ctns	Manufacture date,Expire date	20240102 20290102	
客户订单号 Customer order no.		PO#1354	检验日期 Inspection date	2024.02.22	
检验依据 Inspection basis		SY-QS-03-016 通气鼻贴品检验标准 SY-QS-03-016 The inspection standard of the Nasal Strips			
序号 No	检验项目 Inspection item	检验标准 Inspection standard	检验结果 Test results		结果判定 The results determine
1	外观 Appearance	应平整、洁净、无污渍、无破洞；胶带背面无渗胶、脱胶，色泽均匀；弹力条与胶带贴合牢固，不得外露。 Flat, clean, no stain, no breakage; The back of the adhesive tape has no infiltration and degumming, and the color is uniform. The elastic strip is firmly attached to the adhesive tape and must not be exposed.	符合 Accord		合格 Pass
2	规格尺寸 size	标称值±（1×1mm）；标称值≥50mm，允差为±标称值的 1/32；或按照客户要求 Nominal value ±（1×1mm）； The nominal value is ≥50mm and the tolerance is 1/32 of the nominal value.Or according to customer requirements	61*19mm		合格 Pass
3	剥离强度 Peel strength	≥1N/cm	2.5~2.9N/cm		合格 Pass
4	弹力条弹性	弯曲 90° 应能回弹	符合 Accord		合格 Pass
5	剥离残留物	通气鼻贴的离型纸剥离后，其离型纸上不应有可见残余胶体	符合 Accord		合格 Pass
6	包装 packaging	印刷内容及批号正确；包装数量准确 Correct printing content and batch number; Accurate packing quantity	符合 Accord		合格 Pass
结论：合格 Conclusion: qualified					

报告人/日期：孙金凤 2024.02.22
Generated by /Date:

复核人/日期：杨文慧
Reviewed by /Date:



批准人/日期：张金秋 2024.02.22
Approved by /Date:

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № NBWNS/DMP

Declaration of Conformity № NBWNS/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Ніздрівка смужка носова для вільного дихання

Nizdrivka breath well nasal strip

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність

Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.

№ 2066, Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300, Сужоу Сіті, Аньхой, Китай

Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.

No.2066, West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300, Chuzhou City, Anhui, China.

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна

Representative office of Delta Medical Promotions AG

Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Клас I, не стерильний

Class I, non sterile

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013

Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Дійсна до 31.12.2025 р.

Valid till 31.12.2025

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical devices.

Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity compiled under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Лариса Федотова

Голова Представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

Larysa Fedotova

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



Декларація про Відповідність № NBWNS/DMP
(Declaration of Conformity № NBWNS/DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

	Назва медичного виробу українською мовою/ Name of medical devices in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою/ Name of medical devices in English
1.	Ніздрівка смужка носова для вільного дихання, для дітей, 43 mm (мм) x 12 mm (мм) №10	Nizdrivka Breathe well nasal strip, for kids, 43 mm x 12 mm №10
2.	Ніздрівка смужка носова для вільного дихання 61 mm (мм) x 19 mm (мм) №10	Nizdrivka Breathe well nasal strip 61 mm x 19 mm №10
3.	Ніздрівка смужка носова для вільного дихання 68 mm (мм) x 20 mm (мм) №10	Nizdrivka Breathe well nasal strip 68 mm x 20 mm №10

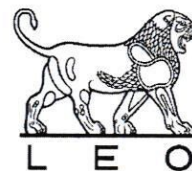
Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Лариса Федотова
Голова Представництва «Дельта Медікал Промоушнз АГ»
Larysa Fedotova
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат Аналізу	Сторінка: 2 із 4 Дата: 2024-09-18	
Речовина: 00062437	АДВАНТАН МАЗЬ ТУБА 0.1% 15Г U A		
Серія: YY06JCL Дата виробництва: 2024-05-06 Термін придатності: 2027-05-31	Країна: Україна Номер доставки: ---		
Матеріал: 00066787 ДМ – Адвантан мазь F 133 Серія: YY06X8C Інспекційний лот : 040000015412	Інсп. Інструкція --- Специфікація ---		
Назва показника	Критерія прийнятності	Од.В	Результат
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 6α-метилпреднізолон-21-пропіонат	$\leq 0,5$	%	$\leq 0,1$
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 6α-метилпреднізолон-17-пропіонат	$\leq 0,5$	%	$\leq 0,1$
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 6α-метилпреднізолон	$\leq 0,3$	%	$\leq 0,2$
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 11β-гідрокси-6α-метил-1.4	$\leq 0,3$	%	$\leq 0,2$
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 6α-метилпреднізолон-17-ацетат	$\leq 0,3$	%	$\leq 0,2$
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 6α-метилпреднізолон-21-ацетат	$\leq 0,3$	%	$\leq 0,2$
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) 11β-гідрокси-6α-метил-3	$\leq 0,3$	%	$\leq 0,2$





Dermatology
beyond the skin

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT NAME:	Advantan®
DOSAGE FORM:	Ointment 0.1%
PACKAGING SIZE AND TYPE:	15g, 1 tube in pack
PRODUCT NUMBER:	62437
LOT NUMBER:	YY06JCL
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Methylprednisolone aceponate 0,1%
DATE OF MANUFACTURE:	06/05/2024
EXPIRY DATE:	31/05/2027
QUANTITY:	16480 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/0784/04/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l. via E. Schering, 21 20054 Segrate (MI) Italy
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	aM-104/2024

Segrate (MI)

Pierangela Mainolfi

LEO Pharma Manufacturing Italy
S.r.l.

Sede Operativa e Stabilimento:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Tel. +39 02 2165 377
Cel. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

sede legale:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Capitale Sociale
€ 10.000.000
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 10653410968
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
MILANO MONZA BRIANZA LODI: MI
- 2547395
Partita I.V.A.: 10653410968

I hereby certify that 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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Pierangela Mainolfi

27.09.2024

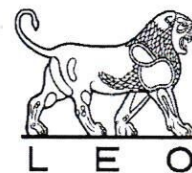
Qualified Person

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

PERSONA QUALIFICATA
Dot.ssa Pierangela Mainolfi





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат Аналізу		Сторінка: 3 із 4 Дата: 2024-09-18
Речовина: 00062437	АДВАНТАН МАЗЬ ТУБА 0.1% 15Г U A		
Серія: YY06JCL Дата виробництва: 2024-05-06 Термін придатності: 2027-05-31		Країна: Україна Номер доставки: ---	
Матеріал: 00066787 ДМ – Адвантан мазь F 133 Серія: YY06X8C Інспекційний лот : 040000015412		Інсп. Інструкція --- Специфікація ---	
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) Будь-яка не специфікована домішка	≤ 0,2	%	≤ 0,2
Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)(2) Сума домішок	≤ 2,0	%	≤ 0,2

(1) Гомогенна та дрібнодисперсна емульсія; більшість часток діючої речовини за розміром ≤ 20 мкм, жодна із часток >40 мкм

(2) Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату :

- 6а-метилпреднізолон-21-пропіонат
- 6а-метилпреднізолон-17-пропіонат
- 6а-метилпреднізолон
- 11 β -гідрокси-6а-метил-1.4- андростадієн-3,17-діон
- 6а-метилпреднізолон-17-ацетат
- 6а-метилпреднізолон-21-ацетат
- 11 β -гідрокси-6а-метил-3-оксо-17а-пропіонілокси-1,4-андростадієн-17 β -карбонова кислота





• Dermatology
beyond the skin

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Адвантан®
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Мазь 0,1%
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ	15 г, 1 туба у пачці
НОМЕР ПРОДУКТУ:	62437
НОМЕР ЛОТУ:	YY06JCL
КРАЇНА ІМПОРТЕР:	Україна
СИЛА ДІЇ:	Метилпреднізолону ацепонат 0,1%
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	06/05/2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	31/05/2027
КІЛЬКІСТЬ:	16480 упаковок
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0784/04/01
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ віа Е. Шерінг, 21 20054 Сергате (MI) Італія
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:	аМ – 104/2024

Сергате (MI)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ

Оперативний штаб та завод:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (MI)
Італія

Тел. + 39 02 2165 377
Факс. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMA@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

юр. адреса:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (MI)
Італія

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

/підписано/

27.09.2024

Pierangela Mainolfi

Дата

GMP Менеджер відповідності / Кваліфікована особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат Аналізу	Сторінка: 4 із 4 Дата: 2024-09-18
Речовина: 00062437	АДВАНТАН МАЗЬ ТУБА 0.1% 15Г U A	
Серія: YY06JCL Дата виробництва: 2024-05-06 Термін придатності: 2027-05-31	Країна: Україна Номер доставки: ---	

Виготовлено та випущено Leo Pharma Manufacturing S.r.l, via E.Schering n°21, 20054 Segrate (MI), Італія. Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та до вимог маркетингової авторизації країни/країн призначення.

Ця партія сертифікована кваліфікованою особою, чий електронний підпис зазначено тут нижче.

Серія випущена за електронним підписом:
Pierangela Mainolfi (PIMAI)
Дата/час: 2024-06-17 12:21:21 p.m.
Інспекційний лот: 040000015673





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-09-18
Material: 00062437	ADVANTAN OINT TUBE 0.1% 15G UA	
Batch: YY06JCL Date of manufacture: 2024-05-06 Expiry date: 2027-05-31	Country: Ukraine Delivery number: ---	
Inspection lot: 040000015673	Insp. instruction: EDOC783735 - 3 Specification: EDOC783723 - 5	

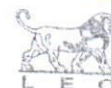
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Appearance (visual)	white to yellowish opaque ointment		passes test
ident. TLC methylprednisolone aceponate	positive		passes test
ident.HPLC methylprednisolone aceponate	positive		passes test
microscopy investigat. (microscopy) (1)	passes test		passes test
assay (HPLC) methylprednisolone aceponate	0.0950 - 0.1050	g/100g	0.0999
assay (HPLC) methylprednisolone aceponate	95 - 105	%	100
water content (flat flask) (EP 2.2.32)	27.0 - 33.0	g/100g	30.1
water content (flat flask) (EP 2.2.32)	90 - 110	%	100
Total aer. micr. count (TAMC)(EP 2.6.12)	max. 200	CFU/g	< = 10
Total yeast/moulds count (TYMC)(EP2.6.12)	max. 20	CFU/g	< = 10
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absence in 1g		passes test



LEO Pharma Manufacturing Ital
PERSONA QUALIFICATA
2024-09-18



LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-09-18
Material: 00062437		ADVANTAN OINT TUBE 0.1% 15G UA		
Batch:	YY06JCL	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-05-06	Delivery number: ---		
Expiry date:	2027-05-31			
From material:	00066787	IM-ADVANTAN OINTMENT F 133		
Batch:	YY06X8C	Insp. instruction: ---		
Inspection lot:	040000015412	Specification: ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absence in 1g		passes test	
deg.prod.MPA(HPLC)(2)	max. 0.5	%	< = 0.1	
6a-methylp-21-prop.				
degr.pr.MPA(HPLC)(2)	max. 0.5	%	< = 0.1	
6a-methylpr.17-prop.				
degr.prod. MPA(HPLC)(2)	max. 0.3	%	< = 0.2	
6a-methylprednis.				
degr. prod. MPA (HPLC) (2)	max. 0.3	%	< = 0.2	
11b-hyd-6a-met-1.4				
degr.pr. MPA(HPLC)(2)	max. 0.3	%	< = 0.2	
6a-methylpr-17acet.				
degr.pr. MPA(HPLC)(2)	max. 0.3	%	< = 0.2	
6a-methylpr-21acet.				
degr. prod. MPA (HPLC) (2)	max. 0.3	%	< = 0.2	
11b-hyd-6a-met-3				
degr. prod. MPA (HPLC) (2)	max. 0.2	%	< = 0.2	
any unspecified				
degr. prod. MPA (HPLC) (2)	max. 2.0	%	< = 0.2	
total				



LEO Pharma Manufacturing Italy Srl
PERSONA QUALIFICATA
18/09/2024



LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-09-18
Material: 00062437	ADVANTAN OINT TUBE 0.1% 15G UA		
Batch: YY06JCL Date of manufacture: 2024-05-06 Expiry date: 2027-05-31	Country: Ukraine Delivery number: ---		
From material: 00066787 Batch: YY06X8C Inspection lot: 040000015412	IM-ADVANTAN OINTMENT F 133 Insp. instruction: --- Specification: ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result

(1) : Homogenous and finely dispersed emulsion; drug substance particle size, majority of particles ≤ 20 micrometers, no particles > 40 micrometers

(2) : Related substances of methylprednisolone aceponate:

6alpha-methylprednisolone-21-propionate

6alpha-methylprednisolone-17-propionate

6alpha-methylprednisolone

11beta-hydroxy-6alpha-methyl-1,4-androstadiene-3,17-dione

6alpha-methylprednisolone-17-acetate

6alpha-methylprednisolone-21-acetate

11beta-hydroxy-6alpha-methyl-3-oxo-17alpha-propionyloxy-1,4-androstadiene-17beta-carboxylic acid

Any unspecified

Total



LEO Pharma Manufacturing Italy Srl
PERSONA QUALIFICATA
18/09/2024
Dott. SSA Pierluigi E. Mainolfi



LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-09-18
Material: 00062437	ADVANTAN OINT TUBE 0.1% 15G UA	
Batch: YY06JCL Date of manufacture: 2024-05-06 Expiry date: 2027-05-31	Country: Ukraine Delivery number: ---	

Manufactured and released by Leo Pharma Manufacturing S.r.l, via E. Schering n°21, 20054 Segrate (MI), Italy.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

The present batch is certified by the Qualified Person whose electronic signature is reported here below.

Batch release electronically signed:

Pierangela Mainolfi (PIMAI)

Date/time:

2024-06-17 12:21:21 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

040000015673



LEO Pharma Manufacturing Italy Srl
PERSONA QUALIFICATA
Dott.ssa Pierangela Mainolfi
18/09/2024



**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**

19.11.2024

№ 58945/24/10

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06JCL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3040

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 18.11.2024 № 3530/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

22.01.2025

№ 1847/25/10П

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06JCL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **21.01.2025 № 0105/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

21.03.2025

№ 12561/25/10П

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06JCL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2080

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **13.03.2025 № 0782/3.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

