

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Специфікації

ДЛЯ
СЕРТИФИКАТУ

Номер ліцензії виробництва: MIA-0404 Номер ліцензії лабораторії виробника: 27914E
Дата: 13/06/2024
ЛАБОРАТОРІЯ САЛЬВАТ, С.А.
Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат
БАРСЕЛОНА – ІСПАНІЯ

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ (Сальват)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС 10 мл		Серія: V143
Номер товару САЛЬВА: 600685		Кількість (одиниць): 9.800
Дата виробництва: 15.04.2024	Придатний до: 30.04.2026	Дата випуску: 17.05.2024

Виробнича дільниця: Лабораторія Сальват, С.А. Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат (Барселона)

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9804/01/01, дійсний до 10.12.2025

Активність, Лікарська форма, Пакування:

3 мг/мл Ципрофлоксацин 0,25 мг/мл Флуоцинолону ацетонід, краплі вушні, розчин, флакон, 10 мл

Результати аналізу: Номер сертифікату аналізу (CoA) див. у додатку: 40000021644

Відповідно до вищезазначеної партії, я підтверджую, що:

- Сировина пройшла перевірку та випущена відповідно до затверджених методів і відповідає специфікаціям.
- Наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку (якщо застосовано) і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера
- Записи про обробку серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані відповідними вимогам НВП (GMP).

Підпис:

Дата: 06.06.2024

Александра Тобіа Санчес

Уповноважена особа Сальват, С.А.

(Уповноважена особа на підставі ст. 49, Директива 2001/83/СЕ)

ЛАБОРАТОРІЯ САЛЬВАТ, С.А.

Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат

БАРСЕЛОНА – ІСПАНІЯ





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

12.09.2024

№ 44580/24/10

ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС/Cetraxal plus

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.12.2025

Серія лікарського засобу № **V143**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9800

Виробник

Лабораторія Сальват, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702**

(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 06.09.2024 № 2641/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

