



**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**

28.11.2023

№ 60958/23/26

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14707/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2311511**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6398

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

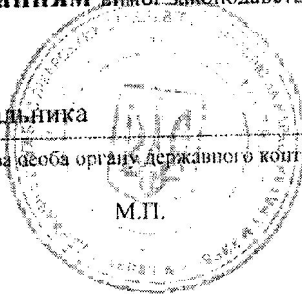
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2023 № 3746/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



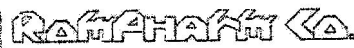
(Handwritten signature of Ivan Zadvornik)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399645, RC: J23/1321/2004



Color value <i>Ступінь забарвлення</i>	Colorless or the color intensity doesn't exceed that of the reference solution Y ₆ <i>Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння Y₆</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	6.5-7.5	6.9
Particulate matter <i>Механічні включення</i>	Absent <i>відсутні</i> ≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Absent <i>Відсутні</i> 207.45 particles/ampoule 207,45 часток/амп. 37.11 particles/ampoule 37,11 часток/амп.
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	≤ 15	Conforms AV=4.0 <i>Відповідає AV=4,0</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i>	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % Each ≤ 0.2 % Кожна ≤ 0,2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.4 %	0.01 % 0,01 % Not detected <i>Не виявлено</i> Not detected <i>Не виявлено</i> 0.04 % Conforms <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i>	95.0-105.0 mg/2 ml 95,0-105,0 мг/2 мл 36.0 mg-44.0 mg/2 ml 36,0 мг-44,0 мг/2 мл 169.0-206.5 mg/2 ml 169,0-206,5 мг/2 мл	101.5 mg/2 ml 101,5 мг/2 мл 42.1 mg/2 ml 42,1 мг/2 мл 189.4 mg/2 ml 189,4 мг/2 мл
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 1 EU/mg of ketoprofen ≤ 1 ОЕ/мг кетопрофену ≤ 100 EU/2 ml of the solution ≤ 100 ОЕ/2 мл розчину	<1 EU/mg of ketoprofen <1 ОЕ/мг кетопрофену <1 EU/2 ml of the solution <1 ОЕ/2 мл розчину
Sterility <i>Стерильність</i>	The solution should be sterile <i>Розчин має бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

25.07.2023

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

Head quality control department:

Logofetu Raluca





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: IF

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY No.2311511
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2311511

Product name:

Назва продукту:

Pharmaceutical form,
container type and size:

Лікарська форма,
тип і розмір упаковки:

ARTROCOL
АРТРОКОЛ

solution for injection, 100 mg/2 ml, 2 ml in an ampoule, 5 ampoules in a contour tray, 1 contour tray with a package leaflet enclosed in a cardboard box.

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

Strength / potency:

Сила дії / активність:

Certificate of registration:

Сертифікат реєстрації:

Batch No.:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Date of manufacture:

Дата виробництва:

Shelf life:

Термін придатності до:

ketoprofen 100 mg/2 ml

кетопрофену 100 мг/2мл

UA/14707/01/01

2311511

6 458 packages/упаковок

05.2023

05.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless or slightly yellow solution. Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of ketoprofen peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку кетопрофену для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conforms Відповідає
- ketoprofen - кетопрофену		
- benzyl alcohol - спирту бензилового	The retention time of benzyl alcohol peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку бензилового спирту для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conforms Відповідає
Extractable volume об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл	
Relative density Відносна густина	1.019-1.039 g/cm ³ 1.019-1.039 г/см ³	





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58000, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
E-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 17540/24/24

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14707/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2404481**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27279

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180

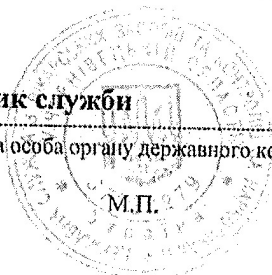
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.04.2024 № 89/0/01.25-24/4.**

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

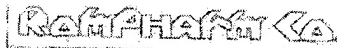
(Handwritten signature)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)

В.О. 2005.2
05.04.2025





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14369646, RC: J23/1321/2004



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: 1F

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: 1F

CERTIFICATE OF QUALITY No. 2404481
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2404481

Product name:

ARTROCOL

Назва продукту:

АРТРОКОЛ

Pharmaceutical form,
container type and size:

solution for injection, 100 mg/2 ml, 2 ml in an ampoule, 5 ampoules in a contour tray, 1 contour tray with a package leaflet enclosed in a cardboard box.

Лікарська форма,

тип і розмір упаковки:

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

Strength / potency:

ketoprofen 100 mg/2 ml

Сила дії / активність:

кетопрофену 100 мг/2мл

Certificate of registration:

UA/14707/01/01

Сертифікат реєстрації:

Batch No.:

2404481

№ серії:

Batch size:

27 339 packages/упаковок

Розмір серії:

Date of manufacture:

02.2024

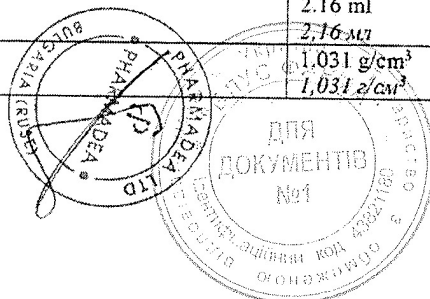
Дата виробництва:

Shelf life:

02.2027

Термін придатності до:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless or slightly yellow solution. Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - ketoprofen - кетопрофену - benzyl alcohol - спирт бензилового	The retention time of ketoprofen peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку кетопрофену для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину The retention time of benzyl alcohol peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку бензилового спирту для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Extractable volume об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл	2.16 ml 2,16 мл
Relative density Відносна густина	1.019-1.039 g/cm ³ 1.019-1.039 г/см ³	1.031 g/cm ³ 1,031 г/см ³





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Clopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Color value Ступінь забарвлення	Colorless or the color intensity doesn't exceed that of the reference solution Y ₆ Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння Y ₆	Conforms Відповідає
pH	6.5-7.5	7.1
Particulate matter Механічні включення	Absent відсутні	Absent Відсутні
- visible particles: - видимі частки:	≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп.	192.45 particles/ampoule 192,45 часток/амп.
- sub-visible particles: - невидимі частки:	≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	31.15 particles/ampoule 31,15 часток/амп.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	≤ 15	Conforms AV=3.0 Відповідає AV=3,0
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A: - домішка A:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- impurity C: - домішка C:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- impurities B, D, E, F: - домішки B, D, E, F:	Each ≤ 0.2 % Кожна ≤ 0,2 %	Not detected Не виявлено
- any unspecified impurity: - будь-яка неспецифічна домішка:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- total impurities (apart from A and C) - сума домішок (крім A і C)	≤ 0.4 %	0.02 %
Assay Кількісне визначення		
- ketoprofen - кетопрофену	95.0-105.0 mg/2 ml 95,0-105,0 мг/2 мл	100.7 mg/2 ml 100,7 мг/2 мл
- benzyl alcohol - спирту бензилового	36.0 mg-44.0 mg/2 ml 36,0 мг-44,0 мг/2 мл	41.1 mg/2 ml 41,1 мг/2 мл
- ethanol - етанолу	169.0-206.5 mg/2 ml 169,0-206,5 мг/2 мл	175.5 mg/2 ml 175,5 мг/2 мл
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 1 EU/mg of ketoprofen ≤ 1 OE/мг кетопрофену ≤ 100 EU/2 ml of the solution ≤ 100 OE/2 мл розчину	<1 EU/mg of ketoprofen <1 OE/мг кетопрофену <1 EU/2 ml of the solution <1 OE/2 мл розчину
Sterility Стерильність	The solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

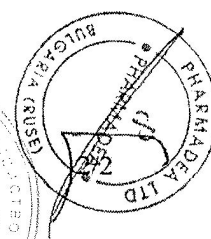
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

Head quality control department:

Logofetu Raluca



ROMPHARM CA

Tel: +4 (021) 350 46 49; 300 77 80; 300 77 51
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov 75100 Otopeni Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 1439946, RC: J23/1521/2024

Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: IF
Вироблено

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY №2404491
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2404491

Product name:
Назва продукту:
Pharmaceutical form,
container type and size:

ARTROCOL
АРТРОКОЛ

solution for injection, 100 mg/2 ml, 2 ml in an ampoule, 5 ampoules in a contour tray, 1 contour tray with a package leaflet enclosed in a cardboard box.

Лікарська форма,
тип і розмір упаковки:

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

Strength / potency:
Сила дії / активність:
Certificate of registration:
Сертифікат реєстрації:
Batch No.:
№ серії:
Batch size:
Розмір серії:
Date of manufacture:
Дата виробництва:
Shelf life:
Термін придатності до:

ketoprofen 100 mg/2 ml
кетопрофену 100 мг/2мл
UA/14707/01/01

2404491

26 793 packages/упаковок

02.2024

02.2027

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless or slightly yellow solution. Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - ketoprofen - кетопрофену - benzyl alcohol - спирт бензилового	The retention time of ketoprofen peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку кетопрофену для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину. The retention time of benzyl alcohol peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку бензилового спирту для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Extractable volume об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл	2.11 ml 2,11 мл
Relative density Відносна густина	1.019-1.039 g/cm ³ 1.019-1.039 г/см ³	1.027 g/cm ³ 1.027 г/см ³

1/2



Вхор № 0229
06.03.25

ROMPHARM CATel: +4 (021) 250 46 40-300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilov 75100 Otopeni Str Eroilor, Nr 1A
Cui: RO 14399646, RC: J23/1521/2004

Color value Ступінь забарвлення	Colorless or the color intensity doesn't exceed that of the reference solution Y ₆ Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння Y ₆	Conforms Відповідає
pH	6.5-7.5	6.9
Particulate matter Механічні включення	Absent відсутні - visible particles: - видимі частки: ≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. - sub-visible particles: - невидимі частки: ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Absent Відсутні 195.32 particles/ampoule 195.32 часток/амп. 30.43 particles/ampoule 30.43 часток/амп.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	≤ 15	Conforms AV=3.0 Відповідає AV=3,0
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A: - домішка A:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- impurity C: - домішка C:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- impurities B, D, E, F: - домішки B, D, E, F:	Each ≤ 0.2 % Кожна ≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- any unspecified impurity: - будь-яка неспецифічна домішка:	≤ 0.2 %	0.03 %
- total impurities (apart from A and C) - сума домішок (крім A і C)	≤ 0.4 %	Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- ketoprofen - кетопрофену	95.0-105.0 mg/2 ml 95,0-105,0 мг/2 мл	102.3 mg/2 ml 102,3 мг/2 мл
- benzyl alcohol - спирту бензилового	36.0 mg-44.0 mg/2 ml 36,0 мг-44,0 мг/2 мл	41.5 mg/2 ml 41,5 мг/2 мл
- ethanol - етанолу	169.0-206.5 mg/2 ml 169,0-206,5 мг/2 мл	176.9 mg/2 ml 176,9 мг/2 мл
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 1 EU/mg of ketoprofen ≤ 1 ОЕ/мг кетопрофену ≤ 100 EU/2 ml of the solution ≤ 100 ОЕ/2 мл розчину	<1 EU/mg of ketoprofen <1 ОЕ/мг кетопрофену <1 EU/2 ml of the solution <1 ОЕ/2 мл розчину
Sterility Стерильність	The solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

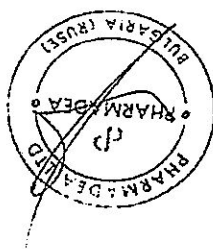
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

Head quality control department.

Logofetu Raluca





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58000, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
 E-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 17541/24/24

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14707/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2404491

Кількість ввезеного лікарського засобу 26733

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
 ідент. код: 43821180

(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 03.04.2024 № 89/0/01.25-24/5.

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

Начальник служби

(посадовка особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)