



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

27.12.2024

№ 70391/24/04П

ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1000 мо/г, по 50 г в тубах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4096A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 26.12.2024 № 07-01/3500/8.

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, уповноважена контролю)



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	ЛЮТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/Q1
Номер серії	4096A Розмір серії: 38718 упаковок
Дата виробництва	06/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029
Дата випуску серії	22/05/2024
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво.kin bulk	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM-54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM-54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM-54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM-54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з приємним запахом	Відповідає
Середня маса	Не нижче номінального значення	50 г
Однорідність маси	Індивідуальні маси становлять не менше 90 % від номінального значення для туб ≤ 60 г і не менше 95 % для туб > 60 г	Відповідає
Значення pH	5,5 - 6,0	5,7
Ідентифікація гепарину-натрієвої солі	Умови згортання шойно взятої крові	Позитивно
Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин	0,135 - 0,165 г/100 г (90 - 110 % від заявленої кількості)	0,148 г/100 г

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.050.000 I.V. - O.F. / P.IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	4096A Розмір серії: 38718 упаковок
Дата виробництва	06/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029
Дата випуску серії	22/05/2024
Лікарська форма	Гель, 1000 MQ/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 MQ гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Кількісний вміст гепарину натрієвої солі	95000 – 105000 MQ/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)	97730 MQ/100 г
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/г	0 КУО/г
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведені 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.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннеллі

22/05/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. COE SOCIETÀ UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSQUINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 5682771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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

№ 71150/25/10

ЛЮТОН® 1000 ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1000 МО/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4097A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7776**

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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 № 4263/16.**

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)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	4097A Розмір серії: 38880 упаковок
Дата виробництва	06/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029
Дата випуску серії	24/05/2024
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturings Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturings Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturings Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturings Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з присмним запахом	Відповідає
Середня маса	Не нижче номінального значення	51 г
Однорідність маси	Індивідуальні маси становлять не менше 90 % від номінального значення для туб ≤ 60 г і не менше 95 % для туб > 60 г	Відповідає
Значення pH	5,5 – 6,0	5,7
Ідентифікація гепарину натрієвої солі	Уповільнене згортання щойно взятої крові	Позитивно
Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин	0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)	0,148 г/100 г

De en v 31/4

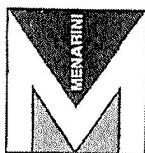
17.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01	
Номер серії	4097A	Розмір серії: 38880 упаковок
Дата виробництва	06/05/2024	
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029	
Дата випуску серії	24/05/2024	
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г	
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі	
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 54/2024	
Кількісний вміст гепарину натрієвої солі	95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)	99470 МО/100 г
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КУО/г	0 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	≤ 10 ¹ КУО/г	0 КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

Заява про сертифікацію: щим 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннелли

24/05/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legaimail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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

28.01.2025

№ 1921/25/10

ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1000 МО/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4220A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7776

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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 23.01.2025 № 0117/14.

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



(підпис)

Ольга ЕРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	4220A
Дата виробництва	08/11/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2029
Дата випуску серії	27/11/2024
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з приємним запахом	Відповідає
Середня маса	Не нижче номінального значення	51 г
Однорідність маси	Індивідуальні маси становлять не менше 90 % від номінального значення для туб ≤ 60 г і не менше 95 % для туб > 60 г	Відповідає
Значення рН	5,5 – 6,0	5,8
Ідентифікація гепарину натрієвої солі	Уповільнене згортання щойно взятої крові	Позитивно
Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин	0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)	0,151 г/100 г

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM

А.А.Н. 15.01.25



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01	
Номер серії	4220A	Розмір серії: 38556 упаковок
Дата виробництва	08/11/2024	
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2029	
Дата випуску серії	27/11/2024	
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г	
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі	
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Кількісний вміст гепарину натрієвої солі	95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)	97887 МО/100 г
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/г	0 КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннеллі

27/11/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM