

РЕСПИКС Л*, таблетки №20

серія № EAL24012B1

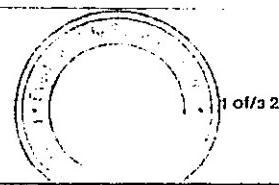
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100633

Product name / Назва продукції:	RESPIX L* / РЕСПИКС Л*		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	60 mg (mg) / 5 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 2 blisters in a pack по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: ambroxol hydrochloride 60 mg; Loratadine 5 mg 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 60 мг; лоратадину 5 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India		
Адреса:	Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/15503/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений
		License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EAL24012B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2024
Batch size / Розмір серії:	20000 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	09/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	Off white, round, flat, scored on one side uncoated tablets Плоскі, круглі таблетки, майже білого кольору, з рискою на одній стороні, без оболонки.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	The retention time of the principal peak of ambroxol hydrochloride in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies (Відповідає)
Loratadine Лоратадин	The retention time of the principal peaks of loratadine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Часи утримування піків лоратадину на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	180.0 mg (mg) $\pm$ 7.5%	177.32 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than $\pm$ 7.5% and no one tablet should not have deviations of more than $\pm$ 15%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 7.5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 15%.	-3.93 % +2.98 %
Friability / Стираність	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.05 %
Disintegration / Розпадання	Not more 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	06 min. (хв.) 07 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		

RESPIX L*, tablets №20

batch № EAL24012B1


Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

Bx on 11/06/24
AB 0225

РЕСПИКС Л*, таблетки №20

серія № EAL24012B1

Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	102 %
Loratadine / Лоратадин	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	99 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	AVs 15.0%	2.98
Loratadine / Лоратадин	AVs 15.0%	3.45
Related substances / Супутні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид:		
individual impurity / індивідуальні домішки	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	0.01 %
total impurities / загальна кількість домішок	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.01 %
Loratadine / Лоратадин:		
Impurity H / домішка H	Not more 0.1% / Не більше 0.1%	0.02%
individual impurity / індивідуальні домішки	Not more 0.2% / Не більше 0.2%	Not detected Не виявлено
total impurities / загальна кількість домішок	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	Not detected Не виявлено
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	57.0–63.0 mg/tab. (95%–105% of the label claim) 57.0–63.0 мг/табл. (95%–105% від заявленої кількості)	59.1 mg / tab. (мг/табл.)
Loratadine Лоратадин	4.75–5.25 mg/tab. (95%–105% of the label claim) 4.75–5.25 мг/табл. (95%–105% від заявленої кількості)	4.95 mg / tab. (мг/табл.)
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
б) Total combine yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	Not more 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
в) Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

✓ The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
 ✓ In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
 ✓ 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

✓ Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
 ✓ Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
 ✓ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

07-10-2024

Date / Дата

RESPIX L*, tablets №20

batch № EAL24012B1

2 of 3 2



**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**

23.01.2025

№ 2830/25/26П

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EAL24012B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 18630

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

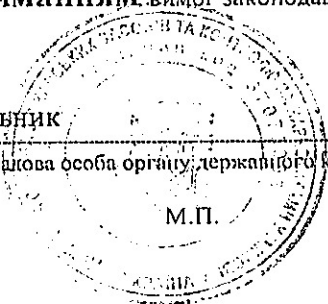
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.01.2025 № 163/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61837/24/26

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EAL24012B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 215

Виробник Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 № 3619/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2024 № 1788-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

RESPIX L*, таблетки №20

copia № EAL24010B1

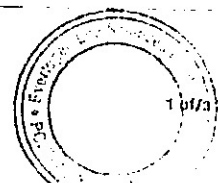
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100629

Product name / Назва продукції:	RESPIX L* / РЕСПІКС Л*		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	60 mg (mg) / 5 mg (mg)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 2 blisters in a pack по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: ambroxol hydrochloride 60 mg; Loratadine 5 mg. 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 60 мг; лоратадину 5 мг.		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/15503/01/01	Valid upto: Дійсно до:	Unlimited term Необмежений
		License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EAL24010B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2024
Batch size / Розмір серії:	20000 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	09/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	Off white, round, flat, scored on one side uncoated tablets Плоскі, круглі таблетки, майже білого кольору, з рискою на одній стороні, без оболонки.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	The retention time of the principal peak of ambroxol hydrochloride in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies (Відповідає)
Loratadine Лоратадин	The retention time of the principal peaks of loratadine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Часи утримування піків лоратадину на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	180.0 mg (mg) $\pm$ 7.5%	180.27 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than $\pm$ 7.5% and no one tablet should not have deviations of more than $\pm$ 15%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 7.5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 15%.	-1.78 % +2.06 %
Friability / Стійкість	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.08 %
Disintegration / Розпадання	Not more 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	07 min. (хв.) 06 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		

RESPIX L*, tablets №20

batch № EAL24010B1



Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

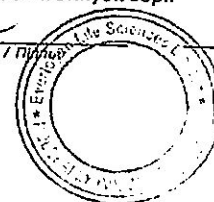
By AM L 1749
210225

РЕСПИКС Л[®], таблетки №20
серія № EAL24010B1

Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	105 %
Loratadine / Лоратадин	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	103 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	AVs 15.0%	2.89
Loratadine / Лоратадин	AVs 15.0%	3.49
Related substances / Супутні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид:		
individual impurity / індивідуальні домішки	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	0.01 %
total impurities / загальна кількість домішок	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.01 %
Loratadine / Лоратадин:		
impurity H / домішка H	Not more 0.1% / Не більше 0.1%	0.02%
individual impurity / індивідуальні домішки	Not more 0.2% / Не більше 0.2%	Not detected Не виявлено
total impurities / загальна кількість домішок	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	Not detected Не виявлено
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	57.0–63.0 mg/tab. (95%–105% of the label claim) 57.0–63.0 мг/табл. (95%–105% від заявленої кількості)	60.6 mg / tab. (мг/табл.)
Loratadine Лоратадин	4.75–5.25 mg/tab. (95%–105% of the label claim) 4.75–5.25 мг/табл. (95%–105% від заявленої кількості)	5.09 mg / tab. (мг/табл.)
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
б) Total combine yeasts/moulds count (ТУМС) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	Not more 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
в) Escherichia coli		
	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

- ✓ The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
- ✓ In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
- ✓ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
- ✓ Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
- ✓ Цим я засвідчую, що наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії
G. Srinivasa Rao
Name / Прізвище
Manager QA
Position / Посада
Signature / Підпис
07-10-2024
Date / Дата

RESPIX L[®], tablets №20
batch № EAL24010B1
2 of 3 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61835/24/26

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EAL24010B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 № 3619/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2024 № 1786-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посада в особі особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**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**

17.01.2025

№ 1709/25/26П

РЕСПИКС Л@

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EAL24010B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 17010

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(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 17.01.2025 № 122/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)