



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

01.02.2024

№ 2516/24/10

ІЗОФРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл, по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1926

Кількість ввезеного лікарського засобу 78840

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 26.01.2024 № 0179/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл
ISOFRA, nasal spray, solution, 8000 IU/ml

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Реєстраційне посвідчення №
Registration certificate № UA/2830/01/01

Дійсне до:
Valid till:

необмежений
unlimited

1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО)
1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12,5 mg (8 000 IU)

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл
Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці
Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box

Серія №
Batch № 1926

Кількість продукції:
Batch size:

78 840

упаковок
/units

Дата виготовлення:
Manufacturing date 24/11/2023

Використати до
Date of expiry:

11/2026

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція
Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:
Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:
Manufacturing authorization: 2022_036_1

Сертифікат відповідності GMP:
Certificate of GMP compliance 2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.
DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.
Висновок: Результати відповідають нормам специфікації

The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.
Conclusion: Results conform to norms of specification

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Name and position of person who gave the permit for batches release

дата випуску
Date of release:

05 JAN. 2024

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Signature of person who gave the permit for batches release

Hélène LANGUIN

05 JAN. 2024

Pharmacie Libérale



stamp of the company

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNUILLET

FRANCE

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance

Вхано 237501 06 0224

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

10/01/2024

Серія № : 1926

Lot N° : 1926

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

02738

F2SX218083

АНАЛІЗ / ANALYSES

Caractères organoleptiques

Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide

Опис

Флакони з розпилювачем з непрозорої пластмаси, що містить прозору рідину

Volume

extractible

≥ 15 ml par flacon

Об'єм, що витягається

≥ 15 мл на флакон

pH

pH

Abaissment cryoscopique

Osmolalité

Осмоляльність

- 0,52 °C +/- 0,05 °C

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Sulfate de framycétine

Positif

Фраміцетина сульфат (ТШХ)

Позитивний

CLHP

- Parahydroxybenzoate de méthyle

Positif

Метилпарагідроксibenzoat (ВЕРХ)

Позитивний

DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)

Dosage microbiologique

- Sulfate de framycétine

800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне

кількісне визначення)

800 000 MO ± 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous -

traitant

Essai limite

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ
RESULTS

Відповідає / Conforme

>15

ml/ml

5,0 à 6,0

5,5

-0,57 à -0,47

°C

-0,50

°C

Позитивний / Positif

Позитивний / Positif



720 000 à 880 000

803 114

MO/UI

90 à 110

mg/mg

100

mg/mg

Synerlab

UKRAINE

SOPHARTEX

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

10/01/2024

Серія № : 1926

Lot № : 1926

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

02738

F25X218083

АНАЛІЗ / ANALYSES

- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)
100 mg +/- 10 % pour 100 ml

Метилпарагідроксibenzoat (BEPX)
100 mg ± 10 %

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ RESULTAT

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT

≤ 10⁴ UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
= 10⁴ КУО/г

Contamination microbienne

- DMLT

≤ 10⁴ UFC/g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitant

Загальна кількість грибів/плісняви ≤ 10⁴ КУО/г

Contamination microbienne

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

Дата виробництва

Reporter la date de fabrication

Réalisé par :

Виконавши

Date début d'analyse

Дата

Décision :

Рішення

Date :

0

UFC/g
KYO/r

0

UFC/g
KYO/r

Відповідає / Conforme

Відповідає / Conforme



24/11/2023

YAR

21/12/2023

Відповідає / Conforme

05/01/2024

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

УКРАЇНЕ
ЧИННИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

10/01/2024

Серія № : 1926

Lot N° : 1926

Дата виготовлення: 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

ANALYSES

DATA

Signature du responsable :

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до: 11/2026

Date de péremption : 11/2026

**HOPMA /
NORMES**

РЕЗУЛЬТАТ RESULTS

hel

Hélène LANÇON

05 JAN. 2024

Pharmacies libérales

Let there be 05/04/2024

SOPH TEX

28500

28500

11. 43

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

76



SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28400 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system

Document validé informatiquement
Validated by computer system

Validated by computer systems



**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**

08.07.2024

№ 33027/24/10

БАНЕОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок нашкірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3951/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **462283**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61769

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 08.07.2024 № 1902/1.

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)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.07.2024

№ 34877/24/10

ІЗОФРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1950

Кількість ввезеного лікарського засобу 78570

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 10.07.2024 № 2009/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 3105241051

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії	462283
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	надрукований:	
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Дата випуску:	31-ТРА-2024
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ	Випущена к-сть:	61769 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
Внутрішній № серії:	NU9528		
Дата виробництва:	30-СІЧ-2024		
Термін придатності:	31-ГРУ-2025		
Виробнича дільниця:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця тестування:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3951/02/01

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, цілком відповідно до вимог GMP місцевих державних органів, а також відповідно до специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджені їх відповідність умовам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Повна назва та адреса дільниці виробництва — Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 3105241051

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	Внутрішній № серії:	NU9528

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Zoran Trost, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	31-TPA-2024 / 09:50:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	31-TPA-2024 / 09:51:04 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462283

Серія Bulk: 1276

Термін придатності: 12 2025
Дата виробництва: 30.01.2024



Тест	Метод	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	172.0275.1-32p521-967-0	дрібний від білого до жовтуватого порошок	відповідає
Ідентифікація Бацитрацину	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Цинку	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Неоміцину	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Сульфату	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Розмір часток	172.0275.1-32p523-976-0	≤ 150 мкм	відповідає
Середня маса	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 10,00 г	10,16
Мінімальна маса наповнення	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 9,40 г	10,10
Максимальна маса наповнення	172.0275.01-32p528-976-0	≤ 10,60 г	10,30
Втрата в масі при висушуванні	172.0275.1-32p524-967-0	≤ 12,0 %	10,0
Кількісне визначення бацитрацину цинку	32P52-assay-bacitracin-EU-4; L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	283
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	32P52-assay-neomy-EU-4; L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5100
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 100 КУО/г	відповідає
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 10 КУО/г	відповідає
Staphylococcus aureus	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	відсутні в 1 г	відповідає
Pseudomonas aeruginosa	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	відсутні в 1 г	відповідає
Готовий продукт	-	відповідність	відповідає



Коментарі: відсутні

Записи серії, вихідні дані, зовнішні сертифікати, номер серії, дата виробництва, термін придатності та зразки для збереження було перевірено та відповідають. Протестована серія відповідає специфікації випуску.

☒ Серію випущено.

29.04.2024

/ ШТАМП /
Уповноважена Особа
Mag. Pharm. Josef Posch

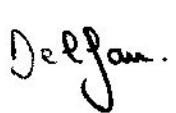
Підпис
30. KBI. 2024

Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Fedochenko Tetiana
Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=ser, o=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115516,
c=Ukraine
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.06.25 12:38:16 +0300

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл
ISOFRA, nasal spray, solution, 8000 IU/ml

Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Регістраційне посвідчення № Registration certificate №		UA/2830/01/01	Дійсне до: Valid till:
			необмежений unlimited
1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО) 1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12,5 mg (8 000 IU)			
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml			
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box			
Серія № Batch №		1950	Кількість продукції: Batch size:
			78 570
Дата виготовлення: Manufacturing date		28/03/2024	Використати до Date of expiry:
			03/2027
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization:		2023_055_1	
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance		2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022	
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		Дата випуску Date of release :	
		29/05/2024	
		Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release	
			
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		stamp of the company	
		SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNOUILLET Tél. +33(0)2 37 62 76 76 N° SIRET 775 576 002 00015	

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

29/05/2024

Серія № : 1950

Lot N° : 1950

Дата виготовлення : 03/2024

Date de fabrication : 03/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 03/2027

Date de péremption : 03/2027

02738

F2SX219405

Caractères organoleptiques

Відповідає / Conforme

Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide

Опис

Флакони з розпилювачем з непрозорої пластмаси, що містить прозору рідину

Volume

15

ml/ml

extractible

≥ 15 ml par flacon

Об'єм, що витягається

≥ 15 ml на флакон

pH

5,0 à 6,0

5,6

pH

Abaissement cryoscopique

-0,57 à -0,47

-0,50

°C

Osmolalité

Осмоляльність

- 0,52 °C +/- 0,05 °C

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

Позитивний / Positif

- Sulfate de framycétine

Positif

Фраміцетина сульфат (ТІХ)

Позитивний

CLHP

Позитивний / Positif

- Parahydroxybenzoate de méthyle

Positif

Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)

Позитивний

DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (100 мл)

Dosage microbiologique

720 000 à 880 000

МО/У

806 117

МО/У

- Sulfate de framycétine

800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне

кількісне визначення)

800 000 MO ± 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant

Essai limite

90 à 110

mg/mg

99

mg/mg



СОПХАРТЕХ АНАЛИТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

29/05/2024

Серія № : 1950

Lot N° : 1950

Дата виготовлення : 03/2024

Date de fabrication : 03/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 03/2027

Date de péremption : 03/2027

- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)
100 mg +/- 10 % pour 100 ml
Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)
100 мг ± 10 %

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT

 $\leq 10^2$ UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
= 10^2 КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
КУО/г

- DMLT

 $\leq 10^1$ UFC/g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість грибів/плісняви $\leq 10^1$ КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
КУО/г

Відповідає / Conforme

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

Дата виробництва

Reporter la date de fabrication

Réalisé par :

Виконаний

Date début d'analyse :

Дата

Décision :

Рішення

Date :

28/03/2024

LWA/FME

13/05/2024

Відповідає / Conforme

29/05/2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

Серія № : 1950

Lot № : 1950

Дата виготовлення : 03/2024

Date de fabrication : 03/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 03/2027

Date de péremption : 03/2027

ДАТА

Signature du responsable :

Julien DELFAU

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNUILLET

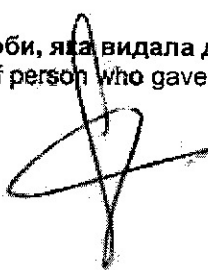
Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015



А Signer
STP
DAN

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл ISOFR, nasal spray, solution, 8000 IU/ml			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing – France			
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №	UA/2830/01/01	Дійсне до: Valid till:	необмежений unlimited
1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО) 1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12.5 mg (8 000 IU)			
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml			
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box			
Серія № Batch №	1967	Кількість продукції: Batch size:	79 110 упаковок /units
Дата виготовлення: Manufacturing date	23/07/2024	Використати до Date of expiry:	07/2027
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization:		2023_055_1	
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance		2022_HPF_FR_006	
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		дата випуску Date of release :	
J C BIVET SITE QUALITY HEAD 07/10/2024		04/09/2024 Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release  stamp of the company	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNUILLET Tél. +33(0)2 37 62 76 77 N° RNET 775 575 002 011	

Box acc 2451 big 12.12.24 CR

ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

24/09/2024

Серія № : 1967

Lot N° : 1967

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

02738

F2SX220592

АНАЛІЗ/ ANALYSES	НОРМА/ NORMES	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide		
Опис		
Флакони з розпилювачем з непрозорої пластмаси, що містить прозору рідину		
Volume		15 ml/ml
extractible		
≥ 15 ml par flacon		
Об'єм, що витягається		
≥ 15 ml на флакон		
pH	5,0 à 6,0	5,6
pH		
Abaissement cryoscopique	-0,57 à -0,47	-0,51 °C
Osmolalité		
Осмоляльність		
- 0,52 °C +/- 0,05 °C		
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
CCM		Позитивний / Positif
- Sulfate de framycétine		
Positif		
Фраміцетина сульфат (ТІУХ)		
Позитивний		
CLHP		Позитивний / Positif
- Parahydroxybenzoate de méthyle		
Positif		
Метилпарагідроксibenzoat (ВЕРХ)		
Позитивний		
DOSAGES		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (x 100 мл)		
Dosage microbiologique	720 000 à 880 000 MO/UI	824 078 MO/UI
- Sulfate de framycétine		
800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml		
Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення)		
800 000 MO ± 10 %		
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant		
Essai limite	90 à 110 mg/mg	100 mg/mg

ANALYTICAL CERTIFICATE OF QUALITY OF THE FINAL PRODUCT
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

24/09/2024

Серія № : 1967

Lot № : 1967

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

62738

F2SX220592

АНАЛІЗ/
ANALYSESНОРМА/
NORMESРЕЗУЛЬТАТ
RESULTS- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)
100 mg +/- 10 % pour 100 ml

Метилпарагідроксibenzoат (ВЕРХ)

100 mg ± 10 %

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT

≤ 10² UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

≤ 10² КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
KYO/g

- DMLT

≤ 10¹ UFC/g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість грибів/плісняви ≤ 10¹ КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
KYO/g

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

23/07/2024

Дата виробництва

Reporter la date de fabrication

Réalisé par :

LWA

Виконаний

Date début d'analyse :

12/09/2024

Дата

Décision :

Відповідає / Conforme

Рішення

Date :

23/09/2024

Synerlab

UKRAINE

ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

24/09/2024

Серія № : 1967

Lot N° : 1967

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

02/38

F2SX220592

АНАЛІЗ/
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ
RESULTAT

ДАТА

Signature du responsable :


24/09/2024

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Tél. +33 (0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015



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

05.11.2024

№ 55714/24/10

ІЗОФРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1967

Кількість ввезеного лікарського засобу 79110

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 31.10.2024 № 3334/7.

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



Начальник служби
(посада особа орган державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл
ISOFRA, nasal spray, solution, 8000 IU/ml

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Реєстраційне посвідчення №
Registration certificate №

UA/2830/01/01

Дійсне до:
Valid till:

необмежений
unlimited

1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО)
1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12,5 mg (8 000 IU)

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл
Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці
Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box

Серія №

Batch №

1968

Кількість продукції:

Batch size:

79 380

упаковок
/units

Дата виготовлення:

Manufacturing date

23/07/2024

Використати до

Date of expiry:

07/2027

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:

Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуйс, Франція

Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:

Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:

Manufacturing authorization:

2023_055_1

Сертифікат відповідності GMP:

Certificate of GMP compliance

2022_HPF_FR_006

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.

DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.

Висновок: Результати відповідають нормам специфікації

The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.

Conclusion: Results conform to norms of specification

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name and position of person who gave the permit for batches release

tanja SAPIKE

Дата випуску

Date of release: 30/09/2024

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature of person who gave the permit for batches release

stamp of the company

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET CEDEX
Tél. 02 37 62 76 76
Fax 02 37 62 76 75
N° SIRET 775 576 002 00015

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance

Box an n 2086
20.02.25

ANALИТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

01/10/2024

Серія № : 1968

Lot № : 1968

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

02138

P28X2104-0

АНАЛІЗ /
ANALYSESНОРМА /
NORMESРЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Caractères organoleptiques

Відповідає / Conforme

Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide

Опис

Флакони з розпилювачем з непрозорої пластмаси, що містить прозору рідину

Volume

15

ml/мл

extractible

≥ 15 ml par flacon

Об'єм, що витягається

≥ 15 мл на флакон

pH

5,0 à 6,0

5,6

рН

Abaissement cryoscopique

-0,57 à -0,47

°C

-0,51

°C

Osmolalité

Осмоляльність

- 0,52 °C +/- 0,05 °C

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

Позитивний / Positif

- Sulfate de framycétine

Positif

Фраміцетина сульфат (ТШХ)

Позитивний

CLHP

Позитивний / Positif

- Parahydroxybenzoate de méthyle

Positif

Метилпарагідроксibenzoat (ВЕРХ)

Позитивний

DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)

Dosage microbiologique

720 000 à 880 000

MO/UI

807 903

MO/UI

- Sulfate de framycétine

800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення)

800 000 MO ± 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant

Essai limite

90 à 110

mg/mg

100

mg/mg

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

01/10/2024

Серія № : 1968

Lot N° : 1968

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

02738

F2SX220593

АНАЛІЗ /
ANALYSESНОРМА /
NORMESРЕЗУЛЬТАТ
RESULTAT- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)
100 mg +/- 10 % pour 100 mlМетилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)
100 мг ± 10 %

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT

 $\leq 10^2$ UFC / gReporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitantЗагальна кількість аеробних мікроорганізмів
 $\leq 10^2$ КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
КУО/г

- DMLT

 $\leq 10^1$ UFC/gReporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitantЗагальна кількість грибів/плісняви $\leq 10^1$ КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
КУО/г

Відповідає / Conforme

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous
traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication

23/07/2024

Дата виробництва

Reporter la date de fabrication

Réalise par :

LWA

Виконаний

Date début d'analyse :

12/09/2024

Дата

Décision :

Відповідає / Conforme

Рішення

Date

25/09/2024

Synerlab

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

01/10/2024

Серія № : 1968

Lot N° : 1968

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

03338

F238X220593

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

ДАТА

Signature du responsable :

NY

Pavla SAMAKE

PHARMACEUTICAL SYSTEME
SOPHARTEX

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tel. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015



**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**

05.11.2024

№ 55715/24/10

ІЗОФРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1968

Кількість ввезеного лікарського засобу 79380

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 05.11.2024 № 3334/8.

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



Начальник державного контролю
(посл. ім'я та прізвище)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)