



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2023

№ 10206/23/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MN7673**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7899

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 17.03.2023 № 0675/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

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:
800-12/2021-9

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224		
№ серії Сандоз:	MN7673	Дата випуску:	30-СІЧ-2023
Дата виробництва:	28-ЖОВ-2022	Випущена кількість:	7899 УП
Термін придатності:	30-ВЕР-2027	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8466/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ 3А ІН.	Серія №:	B641988
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-141		



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

bx ам 0090

big 06.04.2023

Рен

SANDOZ A Novartis
Division

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:
800-12/2021-9

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224	№ серії Сандоз:	MN7673

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ 3А ІН.		
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B641989
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-140		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01		
№ матеріалу:	42024413	Продукт in bulk	Серія №: MN1526
Загальна кількість in bulk:	400064 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛІАМ УКР	№ серії Сандоз:	MN7673
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Mateja Novak, Уповноважена особа
30-СІЧ-2023 / 12:07:22 ВКЧ
30-СІЧ-2023 / 12:07:33 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
 СІ-1526 Любляна, Словенія
 Тел.: +386 (0)1 580 21 11
 Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
 СІ-1526 Любляна, Словенія
 Тел.: +386 (0)1 580 26 81
 Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
 Номер РП UA/8466/01/01
 Країна УКР
 Серія № MN7673
 Серія in bulk № / Продукт MN1526/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	181 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	7 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	126,9 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрокінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$<0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
 Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MN7673
Серія in bulk № / Продукт MN1526/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 30.11.2022

Відділ якості

Petra Jazbec Krizman

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=rovaris, ou=rocode,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.03.06 17:21:15 +0200





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2022

№ 20021/22/10

ДИЦИОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MA7099**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7810

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 25.05.2022 № 1170/4.

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

В.о. начальника служби

(посвідчення особи органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

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:
800-12/2021-9

№: 2104221322

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН	
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Тип упаковки:	АМПУЛА	
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ	
№ Матеріалу:	899224	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МА7099	
Дата виробництва:	17-ГРУ-2021	Дата випуску: 21-КВІ-2022
Термін придатності:	30-ЛИС-2026	Кількість: 7810 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8466/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.	
№ матеріалу:	7000665 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B629356
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мехіко	
Серія виробника:	PO-139	



Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом Сандоз до стандартів електронних

Вх. ак 1483

Віг 31.05.22

Рс.

№: 2104221322

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	№ серії Сандоз:	MA7099
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01		
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk	Серія №:	LU8919
Загальна кількість in bulk:	393824 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Mateja Novak, Уповноважена особа
21-KBI-2022 / 11:22:14 ВКВ
21-KBI-2022 / 11:22:29 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MA7099
Серія in bulk № / Продукт LU8919/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	Безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	69 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	8 / амп.
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	125,4 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,41 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрокінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$<0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MA7099
Серія in bulk № / Продукт LU8919/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Дос'є.		

Дата

23.02.2022

Відділ якості

Petra Jazbec Križman

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=people,
ou=FO, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2022.05.22 21:59:47 +0300



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2

№: 1805231258

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MX5715		
Дата виробництва:	16-ЛЮТ-2023	Дата випуску:	18-ТРА-2023
Термін придатності:	31-СІЧ-2028	Випущена кількість:	8265 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8466/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.		
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B675404
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьюгопек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-146		



№: 1805231258

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	№ серії Сандоз:	MX5715
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01	Серія №:	MU1878
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	420404 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі, 50 ампул в картонній коробці.



Випуск серії / Сертифікація виконана:	Mateja Novak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	18-TPA-2023 / 10:58:45 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	18-TPA-2023 / 10:58:54 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/8466/01/01
Країна	УКР
Серія №	MX5715
Серія in bulk № / Продукт	MU1878/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	55 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	4 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,2 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	124,1 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрокінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$<0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MX5715
Серія in bulk № / Продукт MU1878/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

23.03.2023

Відділ якості

Gorazd Soršak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=GL, serialNumber=2116816,
c=Ukraine
Reason: Sandbox Ukraine GPO on Import
Date: 2023.03.23 12:22:31 +0300





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.06.2023

№ 27181/23/10

ДИЦИОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX5722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8450

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 09.06.2023 № 1782/3.

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)



Ірина ПАЛАМАР

(підпис)

(ініціали та прізвище)

№: 2205230826

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224		
№ серії Сандоз:	MX5722		
Дата виробництва:	16-ЛЮТ-2023	Дата випуску:	22-ТРА-2023
Термін придатності:	31-СІЧ-2028	Випущена кількість:	8450 УП
Виробнича діляниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8466/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.	Серія №:	B675404
№ матеріалу:	7000665		
Виробнича діляниця:	Активн. фарм. інгредієнт Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-146		



№: 2205230826

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	№ серії Сандоз:	MX5722
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01	Серія №:	MU1880
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	428072 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.



Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Mateja Novak, Уповноважена особа
22-TPA-2023 / 06:26:05 ВКЧ
22-TPA-2023 / 06:26:17 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MX5722
Серія in bulk № / Продукт MU1880/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	42 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	4 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,2 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	124,7 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрохінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення кальцій	$<0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	стерильно	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MX5722
Серія in bulk № / Продукт MU1880/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

23.03.2023

Відділ якості

Gorazd Soršak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana,
ou=GL, serialnumber=2119216,
c=UA, email=Fedochenko.Tetiana@glph.com,
Reason: Signed Untitled CIP on Import
Date: 2023.03.23 14:30:14 +0300





**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**

26.09.2024

№ 44017/24/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NW2849**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8244

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 **24.09.2024 № 2614/2.**

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Реєстр № 19.09.2024

SANDOZ

№: 1707241305

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224		
№ серії:	NW2849	Дата випуску:	17-ЛИП-2024
Дата виробництва:	04-ВЕР-2023	Випущена кількість:	8244 УП
Термін придатності:	31-СЕР-2028	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8466/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.	Серія №:	B695151
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	12303044		

SANDOZ

№: 1707241305

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	№ серії:	NW2849
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 02	Серія №:	NG1541
№ матеріалу:	42036160 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	437680 ШТ	Ліцензія №:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01	Серія №:	NG2772
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	425672 ШТ	Ліцензія №:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.

SANDOZ

№: 1707241305

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР

Торгова назва: ДИЦИНОН

№ матеріалу: 899224

№ серії: NW2849

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Mateja Novak, Уповноважена особа

17-ЛИП-2024 / 11:04:55 ВКЧ

17-ЛИП-2024 / 11:05:12 ВКЧ

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Контролю якості

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт

899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Країна
Серія №

УКР
NW2849

Серія in bulk № / Продукт

NG2772/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	135 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	8 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
pH	6,0 – 6,5	6,3
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	125,7 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрокінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$<0,1$ %

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

SANDOZ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

Відділ Контролю якості

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Країна УКР
Серія № NW2849
Серія in bulk № / Продукт NG2772/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата

14.11.2023

Відділ якості

Gorazd Soršak

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.08.28 15:50:36 +0300

Сторінка 2 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 1707241305

Certificate of Conformity

Material Name:	DICYNONE 2ML 50LIAM UA	
Trade Name:	DICYNONE	
Strength/Potency:	250 MG / 2 ML	
Dosage Form:	SOLUTION FOR INJECTION	
Package Type:	AMPOULE	
Package Size:	50 PC x 2 ML	
Material No.:	899224	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	NW2849	Release date: 17-JUL-2024
Date of Manufacturing:	04-SEP-2023	Released Quantity: 8244 PC
Expiry Date:	31-AUG-2028	License number: 800-16/2023-6
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-16/2023-6
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-16/2023-6
Importing country:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/8466/01/01	

Components:

Material Name:	ETAMSILAT ZA INJ.	Batch No.:	B695151
Material No.:	7000665	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	Sintenovo S.A de C.V Calle 13 Este 3 62578 Jiutepec-Mexico Mexico		
Manufacturer batch:	12303044		

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 1707241305

Certificate of Conformity

Material Name:	DICYNONE 2ML 50LIAM UA		
Trade Name:	DICYNONE	Batch:	NW2849
Material No.:	899224		

Components:

Material Name:	ETAMSYLATE LIAM 250MG/2ML SI03 MS 02	Batch No.:	NG1541
Material No.:	42036160 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	437680 PC	License number:	800-16/2023-6
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		

Components:

Material Name:	ETAMSYLATE LIAM 250MG/2ML SI03 MS 01	Batch No.:	NG2772
Material No.:	42024413 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	425672 PC	License number:	800-16/2023-6
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		

Certification Statement

I hereby certify that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality controlled at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country.
The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 2 ml in ampoule; 50 ampoules in carton.

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 1707241305

Certificate of Conformity

Material Name:	DICYNONE 2ML 50LIAM UA		
Trade Name:	DICYNONE	Batch:	NW2849
Material No.:	899224		

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Mateja Novak, QP
17-JUL-2024 / 11:04:55 UTC
17-JUL-2024 / 11:05:12 UTC