



АТ "Олайнфарм"
вул. Румуну, 5, Олаїно, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIJA
16.09.2024
Vecākā preses pārzinātāja
Natalja Bobrova

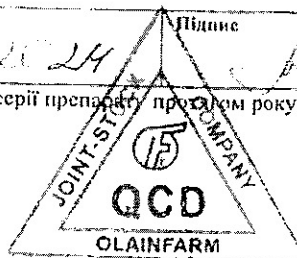
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	210524		
Кількість упаковок у серії	9993	Відправлено зі складу/видаєно	9993
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2029		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.06.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, змін. № 510	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Ідентифікація: А. УФ спектр в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СЗ іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки, мг	97 – 103 (100 мг ± 3,0 %)	101 мг
Однорідність маси, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблеток не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % – +3,0 %
Розпадання, хв	Не більше 15	9 хв
Сторонні домішки, % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,10 Не більше 1,0	0,04 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць, % однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2:9.40	97 % ± 98 % KV = 2,2
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) від заявленого вмісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ¹ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 – 21,0	19,9 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 26.06.2024	Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препаратів протягом року



Вх. акт № 1439 від 05.09.2024



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIJA

Vecāka preču pārbaudītāja 16.08.2024.

Natalija Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин [®] , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	210524		
Кількість упаковок у серії	9993	Відправлено зі складу/видано	9993
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2029		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Григорина Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 30.08.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	----------------------------	--





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

26.09.2024

№ 49647/24/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **210524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9993

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 3304/7.

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

Начальник

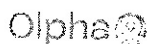
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Алфавітне товариство «Оріон»
Свіжий реєстраційний
№ 41233592745

(+371) 67933703
orion@orion.lv
www.orion.lv

Булвар Руніку 3, Оріон
Оріонський край
Гатсінська Республіка, LV-2156

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин®, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дієвочності	1 таблетка містить 20 мг (mg) інідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240524		
Кількість упаковок у серії	9910	Відправлено зі складу/видано	4704
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2029		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.08.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2023/02/01 № 693, змін. № 510	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Ідентифікація: А. УФ спектр в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру С3 інідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки, мг	97 – 103 (100 мг ± 3,0 %)	101 мг
Однорідність маси, %	Не більше 2 індивідуальних мас змісту 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилятися від середньої маси на величину, що 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % - +3,0 %
Розпадання, хв	Не більше 15	9 хв
Сторонні домішки, % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,10 Не більше 1,0	0,04 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць, % однорідність змісту безводного інідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	97 % - 98 % KV = 2,2
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) від заявленого змісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг безводний інідакрин гідрохлорид	19,0 – 21,0	19,9 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вшесті аданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Утверждено

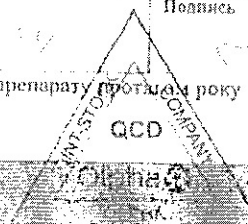
Дата подписи

Подпись

Н.Вершинюк

Руководитель ОКК

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



(2)



Вх. ак. 1440 від 30.09.24

16.09.2024

Jh

Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007248

(+371) 47013704
olfa@olpha.lv
www.olpha.lv

Вулкан Рупніш 5, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 243

Найменування продукту, форма, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) індаякрину гідрохлориду		
Номер серії	240524	Відправлено зі складу/видаєно	4704
Кількість упаковок у серії	9910		
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2029		
Країна імпортера	Одеський	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніш 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Регистру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту.



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Підписано

Людмила Космачова

Дата підпису

04.09.2024

Уповноважена особа

Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії





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

26.09.2024

№ 49654/24/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **240524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219**

(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 26.09.2024 № 3304/8.

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)



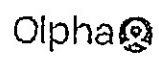
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

2

КОРІЯ
12.12.2024
TRD preču pieņemēja
Aļona Belugina



Акціонерне товариство «Альфа»
Служба реєстрації
№ 40001307246

Т+371 67012701
office@alpha.lv
www.alpha.lv

Вулкан Р. № 1, Служба
Оплати за логотип
Латвія, Рига, 1001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин®, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	300824		
Кількість упаковок у серії	15841	Відправлено зі складу/видано	5040
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 25.09.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, змін. № 510	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Ідентифікація: А. УФ спектр в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність. УФ спектру СЗ іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки, мг	97 – 103 (100 мг ± 3,0 %)	102 мг
Однорідність маси, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблеток не може відхилитися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,9 %
Розпадання, хв	Не більше 15	9 хв
Сторонні домішки, % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,10 Не більше 1,0	0,06 % 0,06 %
Однорідність дозованих одиниць, % однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	98 % + 101 % KB = 1,9
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) від заявленого вмісту протягом 45 хвилин	103 %
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 – 21,0	20,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 25.09.2024	Підпис [Підпис]

* Прімітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



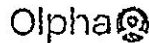
М.ан. N 0803 від 20.12.2024

КОPIЯ

12.12.2024

TRD preču pierādījums

Aļona Belugina

Акционерное товарищество «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40063007248(+371) 67613703
olfa@olfa.lv
www.olfa.lvDzintara Pilsētas S. Olfa
Olfa SIA
Latvijas Republika, LV-2014

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин®, таблетки по 20 мг (мг) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (мг) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	300824		
Кількість упаковок у серії	15841	Відправлено зі складу/видано	5040
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (носія назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Людмила Космачева уповноважена особа	11.10.2024	

Alpha

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

18.12.2024

№ 67963/24/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 300824

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

(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 18.12.2024 № 4375/2.

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)

71

КОPIЯ
16.12.2024
TRD presso pharmēja
Alona Belugina

Alpha

Алфакорпс Говардсман «СФ»
Самий регістраційний
№ 43003007241

1-3711 57012703
сфмфдфрфрфрфр
www.alpha.eu

Ветеринарний лікар 5-го класу
Український лікар
Латвійська Республіка LV 2014

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 31

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин®, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	310824		
Кількість упаковок у серії	19926	Відправлено зі складу/видаєно	26.12.24
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 17.10.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, змін. № 510	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Ідентифікація: А. УФ спектр в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СЗ іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки, мг	97 – 103 (100 мг ± 3,0 %)	100 мг
Однорідність маси, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблеток не може відхилитися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-4,0 % – +3,0 %
Розпадання, хв	Не більше 15	8 хв
Сторонні домішки, % - кожна невідома домішка - суми домішок	Не більше 0,10 Не більше 1,0	0,04 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць, % однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	94 % 98 % КВ = 6,7
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) від заявленого вмісту протягом 45 хвилин	97 %
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 – 21,0	19,8 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреною і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вериниловська Керівник ВКЯ	Дата аналізу	Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



Рm.ан n 1809 Big 24.12.2024 Sheet

КОPIЯ

16.12.2024

ТОВ «Олайнфарм»
Aļona Beluģina

Alpha

Адреса виробництва: «Олфа»
Служба реєстрації
№ 0000300124(+371) 67003763
alpha@olfa.lv
www.olfa.lvДиректор: Купцова О. Олександрівна
Олександрівна
Печатна форма: Форма LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 31

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідін®, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активності	1 таблетка містить 20 мг (mg) індакрину гідрохлориду		
Номер серії	310824		
Кількість упаковок у серії	19926	Відправлено зі складу/видачно	2678
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

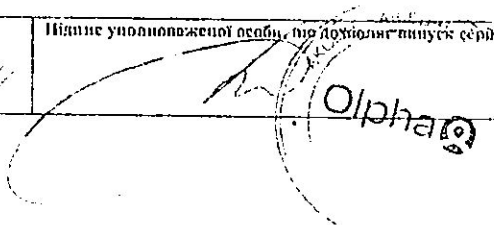
Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 22.12.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випустити серію  Alpha
--	----------------------------	--





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

23.12.2024

№ 69031/24/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 310824

Кількість ввезеного лікарського засобу 2678

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

(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 23.12.2024 № 4436/5.

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

В.о. начальника

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)