



**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

19.12.2024

№ 68504/24/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **752766**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28000

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріє Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",

ідент. код: 33643340

(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 19.12.2024 № 4412/6.

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)

Де си ~ 06.01.2025

06.01.2025



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	NOLIPREL® ARGININE FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ
Dosage/Сила дії	5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	752766
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	76,851 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/5650/01/02

Christian Sauveur
06.07.2024

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

752766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2062853

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with ∞ on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням « ∞ » з одного боку	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.4 mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	* Skip Test – Not Applicable * Skip Test – Not Applicable * Skip Test – Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/ Відповідає

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводиться

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

752766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2062853

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/ Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	4.75 to 5.25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	4.94 mg/mg
- S 1520 (індапамід)	1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг)	1.23 mg/mg
Degradation products content (LC) (% m/m) /Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10 %
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Y 33	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Y 31	≤ 0,5 %	0.11 %
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10 %
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10 %
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.11 %

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Saurveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

752766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2062853

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	$AV \leq 15,0\%$	2.2 4.8
	S2 ¹	+20 (30)	$AV \leq 15,0\%$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	99
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
 Tel. +353 (0) 402 20890 Fax. +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond,

Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL [®] ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ [®] АРГІНІН ФОРТЕ				
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду				
Packaging Lot No./Серія №: 752766		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062853		
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (РХ) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)		Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)		
		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
		S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %
		S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %
		S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09.10.2024 Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

PP'd on behalf of
Michael Byrne

DocuSigned by:
Karen Hughes
04757f5b242e48d
Michael Byrne/Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

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.

Date of batch release/Дата випуску серії 31/10/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC8B610E3401 Date/Дата: 31 October 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 752766

Certificate Of Completion

Envelope Id: 1B9D5AC9FBBD4CD2938ADCA991AE0208
Subject: 752766.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

Envelope Originator:
Jessica CODD
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
jessica.codd@servier.com
IP Address: 147.161.237.108

Record Tracking

Status: Original
31 October 2024 | 10:58
Holder: Jessica CODD
jessica.codd@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan
niamh.ryan@servier.com
QA Operations Specialist
Servier (Ireland) Industries Ltd.
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B810E3401

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 195.75.221.113

Timestamp

Sent: 31 October 2024 | 10:59
Viewed: 31 October 2024 | 16:35
Signed: 31 October 2024 | 16:35

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent
Certified Delivered
Signing Complete
Completed

Hashed/Encrypted
Security Checked
Security Checked
Security Checked

31 October 2024 | 10:59
31 October 2024 | 16:35
31 October 2024 | 16:35
31 October 2024 | 16:35

Payment Events

Status

Timestamps

9



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Аркоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	NOLIPREL® ARGININE FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ
Dosage/Сила дії	5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	753911
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	68,080 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/02

Servier (Ireland) Industries LTD, Moneylands Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow, Ireland
Tel: +353 (0) 412 20800 Fax: +353 (0) 412 20800
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Bx an 10015
27.07.25

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:
753911

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2063146

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with S on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «S» з одного боку	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.4 mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	* Skip Test – Not Applicable * Skip Test – Not Applicable * Skip Test – Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590 PF T CTR 16229 EN 2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590 PF N SPE 25259 EN 1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

753911

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2063146

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	4.94 mg/mg
- S 1520 (індапамід)	1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг)	1.23 mg/mg
Degradation products content (LC) (% m/m) /Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10 %
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Y 33	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Y 31	≤ 0,5 %	0.11 %
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10 %
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10 %
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.11 %

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauvreur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 V1

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

753911

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2063146

TESTS/ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ

Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості)

European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)

Stage/
Стадія

Number tested/
Кількість
Досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria /
Критерії
прийнятності

S1

10

$AV \leq 15,0\%$

2.2
4.8

S2¹

+20 (30)

$AV \leq 15,0\%$
 $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$

Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)

Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % at 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)

Stage/
Стадія

Number tested/
Кількість
Досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria /
Критерії
прийнятності

Mean value /
Середнє значення

S1

6

Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %

99

S2²

+6 (12)

Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/
Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %

S3³

+12 (24)

Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/
Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

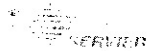
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 V1

Page 4 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC S006590 PF T CTR 16229 EN 2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC S006590 PF N SPE 25259 EN 1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:
753911

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2063146

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	90
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 08.11.2024				
Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:
Michael Byrne

Michael Byrne/Міхаель Бірне

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveteur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 29/11/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD. Date/Дата: 29 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 753911



**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**

09.01.2025

№ 448/25/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **753911**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14189

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 09.01.2025 № 17/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

14.02.2025

№ 6974/25/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру
у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **755713**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30494

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріє Лтд, Ірландія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 14.02.2025 № 363/01.10-25/3.

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)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Аркоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	NOLIPREL® ARGININE FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ
Dosage/Сила дії	5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	755713
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	72,480 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Ресстраційне посвідчення	UA/5650/01/02

Dr. au. №1643 від 22.03.25 Філіп

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ**Formulation/Формулювання:**

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

755713

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2063414

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with  on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «  » з одного боку	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.9 mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	*Skip Test – Not Applicable *Skip Test – Not Applicable *Skip Test – Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/ Відповідає

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:

755713

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

2063414

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	4.96 mg/mg
- S 1520 (індапамід)	1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг)	1.25 mg/mg
Degradation products content (LC) (% m/m) /Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10 %
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Y 33	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Y 31	≤ 0,5 %	0.12 %
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10 %
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10 %
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10 %
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.12 %

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ**Formulation/Формулювання:**

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №:
755713

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2063414

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	2.3 3.8
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0% 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	97
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

80441 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 4 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

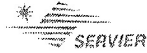
Packaging Lot No./Серія №:
755713

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2063414

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	93
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 27.11.2024				
Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:
Michael Byrne
41E57895BFC443C ...
Michael Byrne/Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

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.

Date of batch release/Дата випуску серії 18/12/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис Signed by:
Carmel Kinsella
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 18 December 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 755713



Certificate Of Completion

Envelope Id: D0919C11-A492-41EB-827E-F6AF0FCA35AC
Subject: 755713.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Miriam Townsend
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
Miriam.Townsend@servier.com
IP Address: 147.161.237.90

Record Tracking

Status: Original
18-12-2024 | 11:13
Holder: Miriam Townsend
Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel Kinsella
carmel.kinsella@servier.com
QA Operations manager/QP
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

Signature

Signed by:
Carmel Kinsella
BAC04C348D144BD

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 18-12-2024 | 11:14
Viewed: 18-12-2024 | 14:12
Signed: 18-12-2024 | 14:12

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	18-12-2024 11:14
Certified Delivered	Security Checked	18-12-2024 14:12
Signing Complete	Security Checked	18-12-2024 14:12
Completed	Security Checked	18-12-2024 14:12
Payment Events	Status	Timestamps

