



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.01.2024

№ 2586/24/26П

КОМБІГРИП ХОТ СІП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ERC23038A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

Виробник ¹

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.01.2024 № 247/1.

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

Начальник

(посада особа особи державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОМБІГРИП ХОТ СІП®, з лимонним смаком № 10

серія № EPC23038A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100604

Product name / Назва продукції: **COMBIGRIP HOT SIP® / КОМБІГРИП ХОТ СІП®**

Pharmaceutical form / Лікарська форма: powder for oral solution with lemon flavour / порошок для орального розчину з лимонним смаком

Strength/potency / Сила дії/активність: 500 mg (mg) /10 mg (mg) /10 mg (mg)

Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки: 5 g in sachet; 10 sachets in cardboard pack / по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці

Active substances / Діючі речовини: 1 sachet contain: paracetamol 500 mg, cetirizine Hydrochloride 10 mg, phenylephrine hydrochloride 10 mg
1 саше містить: парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг

Manufacturer / Виробник: **Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед**

Address / Адреса: Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India
Плот № С-8, С-9, С-13/Пі та С-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі Фарма Ес І Зет Грін Індустріал Парк Полепаллі (Ві) Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана ІН-509 301 Індія

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/11503/01/01 Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений

License No. / Ліцензія №: 19/MN/AP/2014/F/G

Batch № / Серія №: **EPC23038A1** Batch size / Розмір серії: 18 000 packs/упак

Date of manufacture / Дата виробництва: **10/2023** Expiry date / Термін придатності: **10/2027**

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Off white powder with light-yellow tone Майже білий порошок з блідо-жовтим відтінком	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	Reaction with ferric (III) chloride test solution: a blue-violet color is produced Реакція з розчином заліза (III) хлориду: проява синьо-фіолетового забарвлення	Complies (Відповідає)
Cetirizine Hydrochloride / Цетиризину гідрохлорид	The retention time of the cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the sample solution to that obtained for test assay corresponds to the retention time of the Cetirizine Hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння отриманих в розділі «Кількісне визначення» цетиризину гідрохлориду часи утримування піку цетиризину мають співпадати	Complies (Відповідає)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the Phenylephrine Hydrochloride peak in the chromatogram of the sample solution to that obtained for test assay corresponds to the retention time of Phenylephrine Hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння отриманих в розділі «Кількісне визначення» фенілефрину гідрохлориду часи утримування піку фенілефрину мають співпадати	Complies (Відповідає)
Uniformity of mass / Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviate from the average mass by more than 15% Не більше 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж 7.5% та жодна індивідуальна маса не може мати відхилення від середньої маси більше ніж 15%	+ 1.96 % - 1.64 %
Related substances / Супровідні домішки		
4-aminophenol / 4-амінофенол	NMT 0.1% / Не більше 0.1%	0.00 %
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity / Будь-якої неідентифікованої домішки	NMT 0.25% / Не більше 0.25%	0.01 %

COMBIGRIP HOT SIP® with lemon flavour № 10

batch № EPC23038A1



КОМБІГРИП ХОТ СІП®, з лимонним смаком № 10

серія № EPC23038A1

Assay / Кількісне визначення

Paracetamol / Парацетамол	450 mg (mg) - 550 mg (mg) (90-110%)	499.0 mg (mg)
Cetirizine Hydrochloride / Цетиризину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	10.4 mg (mg)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	9.7 mg (mg)

Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота

Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутній)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

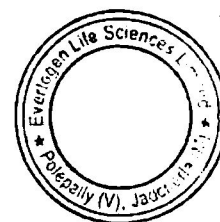
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

28-10-2023

Date of signature / Дата підписання



COMBIGRIP HOT SIP®, with lemon flavour № 10

batch № EPC23038A1

2 of 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

13.03.2024

№ 12530/24/26П

КОМБІГРИП ДЕКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картоном; по 10 пачок у груповій пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ECD23003B1** Кількість ввезеного лікарського засобу **7590**

Виробник

Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **25.10.2023** № **3325/2**.

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

Начальник

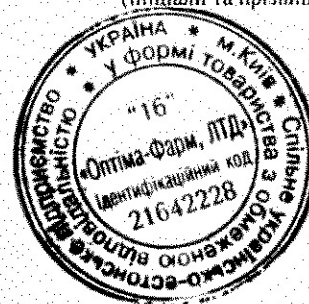
(посадава особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОМБІГРІП ДЕКСа®, таблетки № 80

серія № ECD23003B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100418

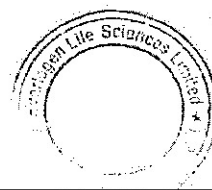
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP DEXA® / КОМБІГРІП ДЕКСа®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці, по 10 пачок у груповій пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг, Декстрометорфану гідробромід 10 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/2068/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ECD23003B1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2023	Expiry date / Термін придатності:	06/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду.	Complies (Відповідає)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату.	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення декстрометорфану гідроброміду.	Complies (Відповідає)
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution. Спектр поглинання випробовуваного розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння.	Complies (Відповідає)

COMBIGRIP

batch № ECD23003B1

1 of 2



Office : GV, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

Вх. ак. 51703
 23.05.24

КОМБІГРІП ДЕКСА®, таблетки № 80

серія № ECD23003B1

Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg / Від 665.0 мг до 735.0 мг	700.6 mg (mg)
Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 5\%$ and none deviates of more than $\pm 10\%$ from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$.	+2.58 % -1.81 %
Hardness/Стийкість до роздавлення	Not less than 39.2 N / Не менше 39.2 Н	118.7 N (H)
Friability/Стираність	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.05 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. / Не більше 15 хв.	05.96 min.(хв.)
Dissolution/Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	98 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	107 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	93 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну maleat	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	89 %
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану дібромід	NLT 70% (Q) at 30 min. / Не менше 70% (Q) за 30 хв.	100 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.73
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.42
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	10.3
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну maleat	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	6.6
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану дібромід	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	7.0
Related substances/Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	NMT 0.1% / Не більше 0.1%	BQL
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше 0.20%	0.01 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.5% / Не більше 2.5%	0.01 %
Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<i>E. coli</i>	Should be absent per 1 gm / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. / Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/таб.	488.2 mg/tab.(мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. / Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг/таб.	29.5 mg/tab.(мг/таб.)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину г/х	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	10.3 mg/tab.(мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну maleat	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tab. / Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/таб.	2.0 mg/tab.(мг/таб.)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану дібромід	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.8 mg/tab.(мг/таб.)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

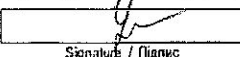
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

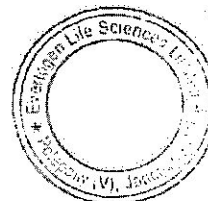
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	31-01-2024 Date of signature / Дата підписання
------------------------------------	---------------------------------	--	---

КОМБІГРІП ДЕКСА®, Tablets № 80

batch № ECD23003B1

2 of 2



КОМБІГРІП ДЕКСА®, таблетки № 80

серія № ECD23008B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100715

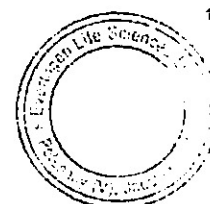
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP DEXA® / КОМБІГРІП ДЕКСА®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дієвості:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці, по 10 пачок у груповій пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну maleat 2 мг, Декстрометорфану гідробромід 10 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/20680101	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ECD23008B1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2023	Expiry date / Термін придатності:	11/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду.	Complies (Відповідає)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну maleat	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну maleату.	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення декстрометорфану гідроброміду.	Complies (Відповідає)
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution Спектр поглинання випробуваного розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння.	Complies (Відповідає)

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD23008B1

1 of 2



Mr. Anil Kumar S. 25.12.2023

КОМБІГРІП ДЕКСа®, таблетки № 80
серія № ECD23008B1

Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg / Від 665.0 мг до 735.0 мг	701.9 mg (m)
Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 5\%$ and none deviates of more than $\pm 10\%$ from the average weight Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$.	-1.01 % +1.89 %
Hardness/Спійність до роздавлювання	Not less than 39.2 N / Не менше 39.2 Н	136.7 N (H)
Friability/Стираність	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.11 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. / Не більше 15 хв.	03.77 min. (xv.)
Dissolution/Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	101 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	104 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	96 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	92 %
Dextromethorphen hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 70% (Q) at 30 min. / Не менше 70% (Q) за 30 хв.	100 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.42
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	5.65
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.30
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.88
Dextromethorphen hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.76
Related substances/Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	NMT 0.1% / Не більше 0.1%	Not detected (Не виявлено)
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше 0.20%	0.004%
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.5% / Не більше 2.5%	0.006%
Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<i>E. coli</i>	Should be absent per 1 gm / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. / Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/таб.	484.8 mg/tab. (мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. / Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг/таб.	29.7 mg/tab. (мг/таб.)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гх	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.7 mg/tab. (мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tab. / Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/таб.	2.0 mg/tab. (мг/таб.)
Dextromethorphen hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.9 mg/tab. (мг/таб.)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчеподаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

B Rama Muni Reddy

Name / Прізвище

GM - Quality & Regulatory

Position / Посада

Signature / Підпис

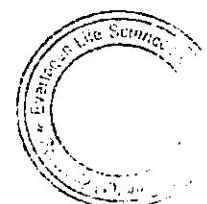
27-01-2024

Date of signature / Дата

COMBIPRI DEXA®, tablets № 80

batch № ECD23008B1

2 of 2





88

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

29.02.2024

№ 9901/24/26

КОМБІГРИП ДЕКСа®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з
картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № **ЕСD23008B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 15824

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

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

Протокол візуального контролю від 05.02.2024 № 355/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2024 № 0373
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

КОМБІГРІП ДЕКСа®, таблетки № 80

серія № ECD23009B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100719

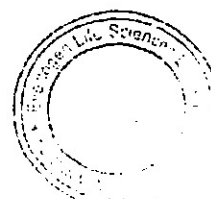
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP DEXA® / КОМБІГРІП ДЕКСа®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці, по 10 пачок у груповій паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг, Декстрометорфану гідробромід 10 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/2068/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	ECD23009B1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2023	Expiry date / Термін придатності:	11/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на наявність парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на наявність кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на наявність фенілефрину гідрохлориду.	Complies (Відповідає)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на наявність хлорфеніраміну малеату.	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на наявність декстрометорфану гідроброміду.	Complies (Відповідає)
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution. Спектр поглинання випробуваного розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння	Complies (Відповідає)

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD23009B1

1 of 2



Ex. au. N 1482
 26.12.24 [Signature]

КОМБІГРІП ДЕКСАФ, таблетки № 80
серія № ECD23009B1

Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg / Від 665.0 мг до 735.0 мг	699.5 mg (mg)
Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 5\%$ and none deviates of more than $\pm 10\%$ from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$.	-2.32 % +1.09 %
Hardness/Стойкість до роздавлювання	Not less than 39.2 N / Не менше 39.2 Н	130.5 N (H)
Friability/Стійкість	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.09 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. / Не більше 15 хв.	4.03 min (хв.)
Dissolution/Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	101 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	102 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	96 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	86 %
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 70% (Q) at 30 min. / Не менше 70% (Q) за 30 хв.	99 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.32
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.9
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.1
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	7.11
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.63
Related substances/Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	NMT 0.1% / Не більше 0.1%	Not detected (Не виявлено)
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше 0.20%	0.00%
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.5% / Не більше 2.5%	0.01%
Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<i>E. coli</i>	Should be absent per 1 gm / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. / Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/таб.	489.9 mg/tab. (мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. / Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг/таб.	30.0 mg/tab. (мг/таб.)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.8 mg/tab. (мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tab. / Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/таб.	2.0 mg/tab. (мг/таб.)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.8 mg/tab. (мг/таб.)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MOC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MOC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

B Rama Muni Reddy

Name / Прізвище

GM - Quality & Regulatory

Position / Посада

Signature / Підпис

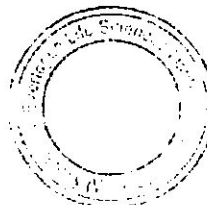
27-01-2024

Date of signature / Дата підписання

COMBIPRIIP DEXAФ, tablets № 80

batch № ECD23009B1

2 of 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

29.02.2024

№ 9902/24/26

КОМБІГРИП ДЕКСа®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з
картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ECD23009B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 26

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

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

Протокол візуального контролю від 05.02.2024 № 355/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2024 № 0372
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посадовець 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

18.04.2024

№ 20777/24/26П

КОМБІГРИП ДЕКСа®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з
картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ECD23009B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 15810

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

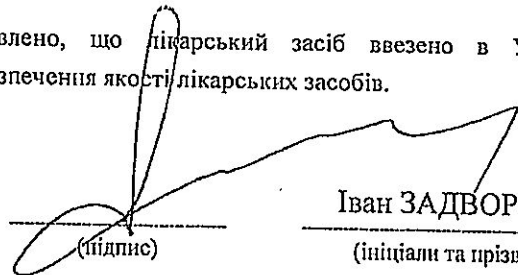
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер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

Протокол візуального контролю від 18.04.2024 № 1338/5.

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)