



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.01.2025

№ 69143/25/10

ВЕЛАКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3580/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M53D1023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 27.12.2024 № 4135/1.

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

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №: 3293K/2024/MJR

Наименование препарата: / Велаксин®, капсулы пролонгированного действия по 37,5 мг № 28 (14x2) в
Найменування препарату: блистерах / Велаксин®, капсулы пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у блистерах
Серия №: / Серія №: M53D1023 Дата производства: / 10.2023.
Дата виробництва:
Номер анализа: / KGY/2024/4758 Выпуск серии: / 19.11.2024
Номер аналізу: Выход серии:
Дата анализа: / Дата аналізу: 02.07.2024. Годен до: / Придатний до: 10.2028.
Номер регистрационного свидетельства: / UA/3580/02/01 Количество продукции в серии: / 6760 коробок
Кількість продукції в серії:
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / Номер лицензии: / ML №: HU-M-EGIS
безстрокове Номер ліцензії:
Сила действия/активность: / 1 капсула содержит: 37,5 мг венлафаксина (что соответствует 42,42 мг
Сила дії/активність: венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 37,5 мг венлафаксину (що відповідає 42,42 мг венлафаксину гідрохлориду)

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Подлинность действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривой
Подлинность действующего вещества (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма діючої речовини на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность титана диоксида в составе оболочки капсулы / Ідентифікація титану діоксиду у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксида железа желтого в составе оболочки капсулы / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность красителя в составе оболочки капсулы - эритрозина (ТСХ) / Ідентифікація барвника у складі оболонки капсули - еритрозину (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно эритрозина на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну эритрозина на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма еритрозину на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі еритрозину на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность оксида железа желтого в составе таблеток / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі таблеток	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	102,19 % 43,35 мг/капс. 38,32 мг/капс.	95,00 – 105,00 % 42,42 мг ± 5 % (40,30 – 44,54 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гідрохлориду/капсула, або 37,50 мг ± 5 % (35,63 – 39,37 мг) венлафаксина/ капсула / венлафаксину/капсула
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 6,1	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M, (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст кожної з діючих речовин має бути в інтервалі 0,75×M - 1,25×M, (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина)

Рр ес а 2536
17.11.2024

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юрдична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Велаксин*, капсулы пролонгированного действия по 37,5 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин*, капсулы пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у блистерах
Серия №: / Серія №: M53D1023

Посторонние примеси (ВЭЖХ) /
Супровідні домішки (ВЕРХ)
- любая примесь по отдельности: /
будь-яка домішка окремо:
- сумма примесей: / сума домішок:
Описание препарата /
Опис препарату

0,04 %

0,04 %

Соответствует /
Відповідає

(*: в пересчете на венлафаксина гидрохлорид) /
(*: в перерахунок на венлафаксину гідрохлорид)
не более 0,10 %* / не більше 0,10 %*

не более 0,50 %* / не більше 0,50 %*

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 3, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышкой светлого-оранжевого цвета L530. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 3, що самозакриваються, з безбарвною, прозорою основою 43000 і кришкою світло-помаранчевого кольору L530. На капсулах не повинно бути маркування. Поверхня капсул не повинна бути пошкодженою або мати сліди порошку.

Цвет пеллет / Колір пелет

Соответствует /
Відповідає

Запах пеллет / Запах пелет

Соответствует /
Відповідає

Смесь пеллет белого и желтого цвета / Суміш пелет білого і жовтого кольору

Без или почти без запаха / Без або майже без запаху

Средняя масса содержимого капсул /
Середня маса вмісту капсул
Однородность массы содержимого
капсул / Однорідність маси вмісту капсул

109,2 мг

Соответствует /
Відповідає

109,55 мг ± 10 % (98,60 – 120,50 мг)

Отклонение от средней массы:
для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 %
для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % /
Відхилення від середньої маси:
для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 %
для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %
не более 15 мин / не більше 15 хв
не более 4,00 % / не більше 4,00 %

Распадаемость / Розпадання
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) /
Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)

4 мин / хв
1,71 %

15 – 22 %
x₆ = 19 %
66 – 75 %
x₆ = 71 %
96 – 109 %
x₄ = 102 %

Для стадии испытания L₁: в раствор должно перейти: /
Для стадії випробування L₁: в розчин має перейти:
- через 2 часа – не более 30 % /
- через 2 години – не більше 30 %
- через 8 часов – 55 – 80 % /
- через 8 годин – 55 – 80 %
- через 24 часа – не менее 85 % /
- через 24 години – не менше 85 %
от номинального количества действующего вещества /
від номінальної кількості діючої речовини

Микробиологическая чистота /
Мікробіологічна чистота
- общее число аэробных бактерий: /
загальна кількість аеробних бактерій:
- общее число грибов: /
загальна кількість грибів:
- Escherichia coli:

< 10/г
< 10/г

Соответствует /
Відповідає

не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Размер и тип упаковки: /
Розмір і тип упаковки:

Соответствует /
Відповідає

По 14 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 14 капсул у блистері по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата подписи /
Дата підписання

Керменд

19. 11. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kármán I
Keremend - Hungary



Квалифицированная osoba

dr. Norbert Nagy
Qualified Person



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.02.2025

№ 3765/25/10

ВЕЛАКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 37.5мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3580/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M54A0624

Кількість ввезеного лікарського засобу 1100

Виробник

ЗАТ "Фармацевтичний завод ЕГІС", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 31.01.2025 № 0262/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кірай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 3412K/2024/C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Велаксин [®] , капсулы пролонгированного действия по 37,5 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин [®] , капсулы пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у блістерах M54A0624	Дата производства: / Дата виробництва: Выпуск серии: / Випуск серії: Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	06.2024. 06.12.2024 06.2029. 5240 коробок
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу: Номер регистрационного свидетельства: / Номер регистраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	KGY/2024/6813 30.09.2024. UA/3580/02/01 бессрочное / безстрокове 1 капсула содержит: 37,5 мг венлафаксина (что соответствует 42,42 мг венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 37,5 мг венлафаксину (що відповідає 42,42 мг венлафаксину гідрохлориду)	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Подлинность действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривої
Подлинность действующего вещества (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма діючої речовини на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность титана диоксида в составе оболочки капсулы / Ідентифікація титану діоксиду у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксида железа желтого в составе оболочки капсулы / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность красителя в составе оболочки капсулы - эритрозина (ТСХ) / Ідентифікація барвника у складі оболонки капсули - еритрозину (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно эритрозина на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну эритрозина на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма еритрозину на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі еритрозину на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность оксида железа желтого в составе pellets / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі таблеток	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	102,71 % 43,57 мг/капс. 38,52 мг/капс.	95,00 – 105,00 % 42,42 мг ± 5 % (40,30 – 44,54 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гідрохлориду/капсула, або 37,50 мг ± 5 % (35,63 – 39,37 мг) венлафаксина/ капсула / венлафаксину/капсули
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 11,0	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M, (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст кожної з діючих речовин має бути в інтервалі 0,75×M – 1,25×M, (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина)

Вр. ек. 14.9
28.09.2024

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Велаксин[®], капсулы пролонгированного действия по 37,5 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин[®], капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у білстерах
Серия №: / Серія №: M54A0624

Посторонние примеси (ВЗЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо: - сумма примесей: / сума домішок: Описание препарата / Опис препарату	0,04 % 0,06 % Соответствует / Відповідає	(*: в пересчете на венлафаксина гидрохлорид) / (*: в перерахунок на венлафаксину гідрохлорид) не более 0,10 %* / не більше 0,10 %* не более 0,50 %* / не більше 0,50 %* Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 3, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышечкой светло-оранжевого цвета L530. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 3, що самозакриваються, з безбарвною, прозорою основою 43000 і кришкою світло-помаранчевого кольору L530. На капсулах не повинно бути маркування. Поверхня капсул не повинна бути пошкодженою або мати сліди порошку.
Цвет неслет / Колір неслет	Соответствует / Відповідає	Смесь неслет белого и желтого цвета / Суміш неслет білого і жовтого кольору
Запах неслет / Запах неслет	Соответствует / Відповідає	Без или почти без запаха / Без або майже без запаху
Средняя масса содержимого капсул / Середня маса вмісту капсул Однородность массы содержимого капсул / Однорідність маси вмісту капсул	109,5 мг Соответствует / Відповідає	109,55 мг ± 10 % (98,60 – 120,50 мг) Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 % для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %
Распадаемость / Розпадання Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера) Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЗЖХ) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	4 мин / хв 1,74 % 16 – 26 % x ₆ = 20 % 71 – 79 % x ₆ = 74 % 94 – 101 % x ₆ = 98 %	не более 15 мин / не більше 15 хв не более 4,00 % / не більше 4,00 % Для стадии испытания L ₁ : в раствор должно перейти: / Для стадії випробування L ₁ : в розчин має перейти: - через 2 часа – не более 30 % / - через 2 години – не більше 30 % - через 8 часов – 55 – 80 % / - через 8 годин – 55 – 80 % - через 24 часа – не менее 85 % / - через 24 години – не менше 85 % от номинального количества действующего вещества / від номінальної кількості діючої речовини
Микробиологическая чистота / Мікробіологічна чистота - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 10 ⁴ /г < 10 ⁴ /г Соответствует / Відповідає	не более 10 ⁴ в 1 г препарата / не більше 10 ⁴ в 1 г препарату не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 14 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 14 капсул у білестері по 2 білестери у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата подписи /
Дата підписання

Керменд

04.12.2024

EGIS Pharmaceuticals Ltd.
Pharmaceutical Division
Kerment, Hungary

2 / 2

Квалифицированная osoba

dr. Norbert Nagy
Qualified Person