



**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**

16.09.2024

№ 47401/24/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері для
таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 747614

Кількість ввезеного лікарського засобу 30480

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 16.09.2024 № 3094/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

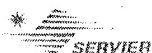
Баченко 12.77
16.09.2024



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, 5 mg/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PRESTARIUM® 5 mg /ПРЕСТАРИУМ® 5 мг
Dosage/Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	747614
Manufacturing date/Дата виробництва	02 2024
Expiry date/Термін придатності	02 2027
Batch size/Кількість у серії	30,480 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/1901/02/03



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 747614

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2061376

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass)/ 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	92.4mg/мг
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1)/ Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилини	7min/хв
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає
- Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

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

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

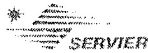
PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну		
Packaging Lot No./Серія №: 747614		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2061376
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	5.03mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинно бути відхилень більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	0.11%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,4 %	0.11%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	0.22%

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

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну		
Packaging Lot No./Серія №: 747614		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2061376
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скін-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeast/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g / відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 14/05/2024 Batch accepted/Партія прийнята		

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

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E57889BFC443C...
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 08/08/24

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
018FC6B610E3401... Date/Дата: 08 August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 747614

Certificate Of Completion

Envelope Id: E4519E008B8B4BA8BF361264010D21E5

Subject: 747614.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 5

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelope Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Signatures: 1

Initials: 0

Status: Completed

Envelope Originator:

Jennifer HUNTER

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

jennifer.hunter@servier.com

IP Address: 136.226.191.86

Record Tracking

Status: Original

08-08-24 | 11:20

Holder: Jennifer HUNTER

jennifer.hunter@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
01BFC6B810E3401

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

Sent: 08-08-24 | 11:21

Viewed: 08-08-24 | 14:11

Signed: 08-08-24 | 14:11

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

08-08-24 | 11:21

Certified Delivered

Security Checked

08-08-24 | 14:11

Signing Complete

Security Checked

08-08-24 | 14:11

Completed

Security Checked

08-08-24 | 14:11

Payment Events**Status****Timestamps**



**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**

04.02.2025

№ 5071/25/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері для
таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **753070**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

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 04.02.2025 № 217/01.10-25/1.

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)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(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/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, 5 mg/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PRESTARIUM® 5 mg /ПРЕСТАРИУМ® 5 мг
Dosage/Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	753070
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2024
Expiry date/Термін придатності	05 2027
Batch size/Кількість у серії	31,953 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/1901/02/03

by eu n 0794
02.03.2024



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг**Formulation/Формулювання:**

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **753070**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **2062860**

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass)/ 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	92.5mg/мг
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1)/ Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилини	6min/хв
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає
- Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

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

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну		
Packaging Lot No./Серія №: 753070		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062860
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	4.98mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинні бути відхилені більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0.75 %	0.12%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0.4 %	<0.10%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	0.12%

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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 753070

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2062860

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скін-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeast/ moulds count (ТУМС) / 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

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/10/2024
Batch accepted/Партія прийнята

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

Analytical Services Manager:

Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Karen Hughes

04757F56242E46D...

Michael Byrne/Міхаель Бірне

PP'd on behalf of
Michael ByrneServier (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



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 25/10/24

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:
Carmel KINSELLA Date/Дата: 29 October 2024
—BAC04C346D144BD—

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 753070

Certificate Of Completion

Envelope Id: 6A23B412352340BB8C9F646D50663EDF
Subject: 753070.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 5
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelope Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Niamh Ryan
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
niamh.ryan@servier.com
IP Address: 136.226.191.110

Record Tracking

Status: Original
25-10-24 | 17:22
Holder: Niamh Ryan
niamh.ryan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
QA Operations manager/QP
Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 93.107.43.172

Timestamp

Sent: 25-10-24 | 17:25
Viewed: 29-10-24 | 09:45
Signed: 29-10-24 | 09:45

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	25-10-24 17:25
Certified Delivered	Security Checked	29-10-24 09:45
Signing Complete	Security Checked	29-10-24 09:45
Completed	Security Checked	29-10-24 09:45
Payment Events	Status	Timestamps