



621

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.09.2019

№ 59085/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JM3072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9852

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 11.09.2019 № 3387/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

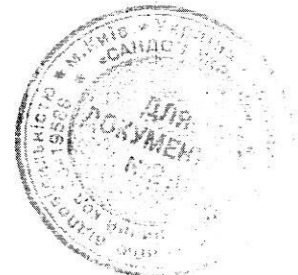
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



*Handwritten mark*

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

# SALUTAS Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Соответствия

Продукт:	АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетики, 20 пакетиков в картонной коробке	УКР
Серия №:	JM3072	Размер упаковки: 20 шт
Срок годности:	04/2022	Дата выпуска: 01.АВГ.2019
Регистрационное свидетельство №:	UA/2030/02/01	Дата производства: 24.04.2019
		Выпущенное количество: 9852 упаковок

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2017_0010

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица:

Matthias Jahn  
Уполномоченное лицо

Дата: 01.АВГ.2019

Подпись: /подпись/

*Handwritten signature: Вхачев зовт Ву 24.04.2019*



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Страница 1 из 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертификат Анализа

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УНР  
Серия №: JM3072  
Дата тестирования: 06.05.2019

тесты:	нормы:	результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<b>Запах</b>	с запахом апельсина	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г / пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,4
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр. Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	98,1 мг / пакетик
<b>Микробиологическая чистота:</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	соответствует
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитзеланд Лтд.	

721-7765.00-UA 4.0

Дата производства: 24.04.2019  
Срок годности: 04/2022  
Дата выпуска: 01.АВГ.2019

*Подпись*  
Matthias Jahn  
Уполномоченное лицо

*Печать*



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

### Сертификат Соответствия

Продукт:	АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетики, 20 пакетиков в картонной коробке	УКР
Серия №:	JM3077	Размер упаковки: 20 шт
Срок годности:	04/2022	Дата выпуска: 21.НОЯ.2019
		Дата производства: 25.04.2019
Регистрационное свидетельство №:	UA/2030/02/01	Выпущенное количество: 9799 упаковок

**Участки вовлеченные в производство:**

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитзэланд Лтд, Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитзэланд Лтд, Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитзэланд Лтд, Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
Сертификат анализа прилагается отдельно.

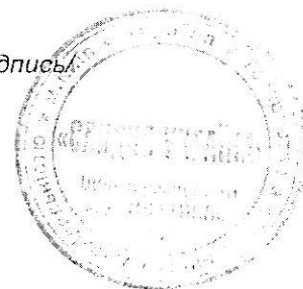
Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица:

Dr. Christian Wollenweber  
Уполномоченное лицо

Дата: 21.НОЯ.2019

Подпись: /подпись/



*Пр. ац. № 2517 бп 24.02.2021*



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Анализа

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
Серия №: JM3077  
Дата тестирования: 14.05.2019

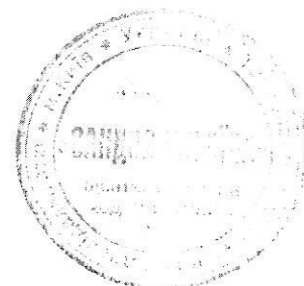
тесты:	нормы:	результаты:
<u>Описание:</u>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<u>Запах</u>	с запахом апельсина	соответствует
<u>Описание раствора:</u>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<u>Однородность массы:</u> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,00 г / пакетик соответствует
<u>рН:</u> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,4
<u>Потери при высушивании:</u> (Евр. Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<u>Идентификация:</u> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<u>Количественное определение:</u> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	100,6 мг / пакетик
<u>Микробиологическая чистота:</u> * (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	соответствует
<u>Проверка упаковочного материала:</u>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<u>Примечания</u>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитзеланд Лтд.	721-7765.00-UA 4.0

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 25.04.2019  
Срок годности: 04/2022  
Дата выпуска: 21.НОЯ.2019

*/подписи/*  
Dr. Christian Wollenweber  
Уполномоченное лицо

*/печать/*





25  
641

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.12.2019

№ 83316/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JM3077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9799

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

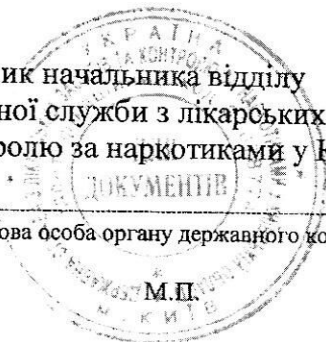
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 13.12.2019 № 4754/2.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

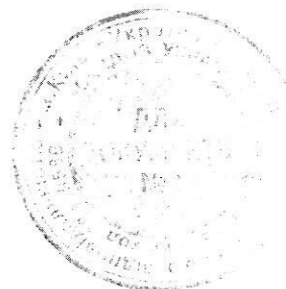
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Соответствия

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
Серия №: JW5300 Размер упаковки: 20 шт  
Срок годности: 09/2022 Дата выпуска: 17.Окт 2019  
Дата производства: 13.09.2019  
Регистрационное свидетельство №: UA/2030/02/01 Выпущенное количество: 9858 упаковок

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитцэланд Лтд., Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитцэланд Лтд., Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитцэланд Лтд., Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2017_0010

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица:

Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо

Дата: 17.Окт.2019

Подпись: /подпись/

*Dr. Albert Hesse*



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

# SALUTAS Pharma GmbH

## Сертификат Анализа

**Продукт:** АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
**Серия №:** JW5300  
**Дата тестирования:** 24.09.2019

тесты:	нормы:	результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<b>Запах</b>	с запахом апельсина	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,00 г / пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,5
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр. Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,0 %
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	97,8 мг / пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитзеланд Лтд.	

721-7765.00-UA 4.0

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 13.09.2016  
Срок годности: 09/2022  
Дата выпуска: 17.Окт.2019

Иподпись /печать/  
Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо





638

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.11.2019

№ 77406/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JW5300

Кількість ввезеного лікарського засобу 9858

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

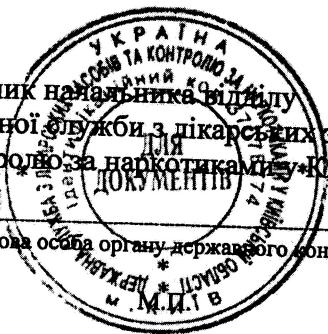
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2019 № 4429/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмБХ  
 Отто-вон-Гюрке-Аплее 1  
 39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
 Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

# SALUTAS Pharma GmbH

## Сертификат Соответствия

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР

Серия №: JW5301 Размер упаковки: 20 шт

Срок годности: 09/2022 Дата выпуска: 24.Окт 2019

Дата производства: 13.09.2019

Регистрационное свидетельство №: UA/2030/02/01 Выпущенное количество: 9966 упаковок

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитцзланд Лтд., Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитцзланд Лтд., Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитцзланд Лтд., Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмБХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
 Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

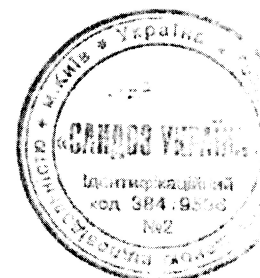
Фамилия и должность уполномоченного лица:

Dr. Albert Hesse  
 Уполномоченное лицо

Дата: 24.Окт.2019

Подпись: /подпись/

*Dr. Albert Hesse*



Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюрлик-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Страница 1 из 1

# SALUTAS Pharma GmbH

## Сертификат Анализа

**Продукт:** АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетице, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
**Серия №:** JW5301  
**Дата тестирования:** 25.09.2019

тесты:	нормы:	результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<b>Запах</b>	с запахом апельсина	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г / пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,5
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	97,4 мг / пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитзеланд Лтд.	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

721-7765.00-UA 4.0

Дата производства: 13.09.2019  
Срок годности: 09/2022  
Дата выпуска: 24.Окт.2019

Иподпись/ Печаты/  
Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо







636

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2019

№ 77407/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JW5301

Кількість ввезеного лікарського засобу 9966

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 21.11.2019 № 4429/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

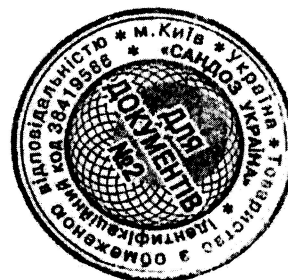
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





44  
2019

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.11.2019

№ 77408/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JW5302**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9895

Виробник

**Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 21.11.2019 № 4429/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



16

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Страница 1 из 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

### Сертификат Соответствия

Продукт:	АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке	УКР
Серия №:	JW5302	Размер упаковки: 20 шт
Срок годности:	09/2022	Дата выпуска: 24.Окт 2019
		Дата производства: 13.09.2019
Регистрационное свидетельство №:	UA/2030/02/01	Выпущенное количество: 9895 упаковок

Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитцэланд Лтд., Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитцэланд Лтд., Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитцэланд Лтд., Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица:

Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо

Дата: 24.Окт.2019

Подпись: /подпись/



*М.М. №3559 от 27.05.2024*

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Страница 1 из 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертификат Анализа

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
Серия №: JW5302  
Дата тестирования: 24.09.2019

тесты:	нормы:	результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<b>Запах</b>	с запахом апельсина	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % / пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г / пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,5
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр. Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	98,1 мг / пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитцеланд Лтд.	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

721-7765.00-UA 4.0

Дата производства: 13.09.2019  
Срок годности: 09/2022  
Дата выпуска: 24.Окт.2019

Подпись/ Печать/  
Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо





19  
66

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.11.2019

№ 77409/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JW5303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9849

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 21.11.2019 № 4429/4.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Страница 1 из 1

**SALUTAS** Pharma  
GmbH

## Сертификат Соответствия

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг,  
3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
Серия №: JW5303 Размер упаковки: 20 шт  
Срок годности: 09/2022 Дата выпуска: 24.Окт 2019  
Дата производства: 13.09.2019  
Регистрационное свидетельство №: UA/2030/02/01 Выпущенное количество: 9849 упаковок

Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица:

Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо

Дата: 24.Окт.2019

Подпись: /подпись/



*Dr. Albert Hesse 24.10.2019*



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Страница 1 из 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертификат Анализа

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
Серия №: JW5303  
Дата тестирования: 24.09.2019

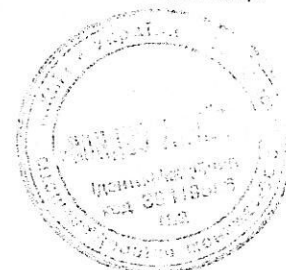
тесты:	нормы:	результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<b>Запах</b>	с запахом апельсина	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,00 г / пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,5
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	98,3 мг / пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитзеланд Лтд.	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

721-7765.00-UA 4.0

Дата производства: 13.09.2019  
Срок годности: 09/2022  
Дата выпуска: 24.Окт.2019

Подписи / Печаты  
Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо





Салютас Фарма ГмбХ  
 Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
 39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma  
 GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
 Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Соответствия

Продукт:	АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетики, 20 пакетиков в картонной коробке	УКР
Серия №:	JW5304	Размер упаковки: 20 шт
Срок годности:	09/2022	Дата выпуска: 24.Окт 2019
		Дата производства: 16.09.2019
Регистрационное свидетельство №:	UA/2030/02/01	Выпущенное количество: 9964 упаковок

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитзэланд Лтд., Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
 Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица:

Dr. Albert Hesse  
 Уполномоченное лицо

Дата: 24.Окт.2019

Подпись: /подпись/

Врач №0007 Вигановской СВ

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Анализа

**Продукт:** АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке **УКР**  
**Серия №:** JW5304  
**Дата тестирования:** 27.09.2019

тесты:	нормы:	результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<b>Запах</b>	с запахом апельсина	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г / пакетик соответствует
<b>рН:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,4
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр. Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	99,1 мг / пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания:</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свитзеланд Лтд.	721-7765.00-UA 4.0

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 16.09.2019  
Срок годности: 09/2022  
Дата выпуска: 24.Окт.2019

*Подпись/ Печать*  
Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.11.2019

№ 77410/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JW5304

Кількість ввезеного лікарського засобу 9964

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 21.11.2019 № 4429/5.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma  
GmbH

Тел + 49 (0) 39203 71 0  
Факс + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Соответствия

Продукт:	АЦЦ® 100, порошок для орального раствора по 100 мг, 3 г в пакетики, 20 пакетиков в картонной коробке	УКР
Серия №:	JW5305	Размер упаковки: 20 шт
Срок годности:	09/2022	Дата выпуска: 17.Окт 2019
		Дата производства: 16.09.2019
Регистрационное свидетельство №:	UA/2030/02/01	Выпущенное количество: 9972 упаковок

Участки вовлеченные в производство:

	Производственная площадка	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Замбон Свитцэланд Лтд, Швейцария	505919
Упаковка	Замбон Свитцэланд Лтд, Швейцария	505919
Тестирование при выпуске	Замбон Свитцэланд Лтд, Швейцария	505919
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.  
Сертификат анализа прилагается отдельно

Комментарии: /

Фамилия и должность уполномоченного лица

Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо

Дата 17 Окт.2019

Подпись /подпись/

Dr. Albert Hesse 30.09.2019



Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен / Германия

**SALUTAS** Pharma GmbH

Тел + 49 (0) 39203 71 0  
Факс + 49 (0) 39203 71 7770

## Сертификат Анализа

Продукт: АЦЦ® 100, порошок для орального раствора 100 мг, 3 г в пакетике, 20 пакетиков в картонной коробке УКР  
Серия №: JW5305  
Дата тестирования: 27 09 2019

тесты:	нормы:	результаты:
<u>Описание:</u>	гомогенный порошок белого цвета без агломератов	соответствует
<u>Запах</u>	с запахом апельсина	соответствует
<u>Описание раствора:</u>	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<u>Однородность массы:</u> (Евр Фарм 2 9.5)	Средняя масса наполнения 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,00 г / пакетик соответствует
<u>pH:</u> (Евр Фарм 2 2 3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,5
<u>Потери при высушивании:</u> (Евр Ф 2 2 32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<u>Идентификация:</u> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич опред )	соответствует стандарту	соответствует
<u>Количественное определение:</u> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	100,0 мг ± 5 % / пакетик (95,0 – 105,0 мг/пакетик)	99,7 мг / пакетик
<u>Микробиологическая чистота:*</u> (Евр ф 2 6 12/2 6.13)	должна соответствовать Евр Ф 5 1 4	не тестировалось
<u>Проверка упаковочного материала:</u>	Упаковочный материал соответствует требованиям Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво	соответствует
Примечания:	*тест выполняется для каждой 5-ой серии Тестирование контроля качества выполнено Замбон Свизеланд Лтд.	721-7765 00-UA 4 0

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция

Дата производства. 16 09 2019  
Срок годности 09/2022  
Дата выпуска 17 Окт.2019

*Подпись/ Печать*  
Dr. Albert Hesse  
Уполномоченное лицо





636

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2019

№ 77411/19/10

**АЦЦ® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетикув у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JW5305

Кількість ввезеного лікарського засобу 9972

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

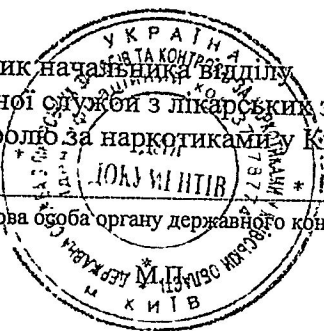
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2019 № 4429/6.

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

Заступник начальника Відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області:

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

