ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020 **№ 70028/20/10**

ФАЗЛОДЕКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **RG277** Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія
(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 21.12.2020 № 4490/8.

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

Заступник начальника Служби Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

АстраЗенека ЮК Лімітед ·ЮК Оперейшенс · Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)

2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide ™" контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	**RG277**
Дата виробництва	**28 січня 2020**
Строк придатності	**31 грудня 2023**
Номер виробничої дільниці	**17901**
Номер реєстраційного посвідчення	**UA/5440/01/01**

ВИПРОБУВАННЯ	**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ**	**РЕЗУЛЬТАТ**
Опис (Візуальний аналіз)	Прозора, від безбарвної до жовтого кольору, в'язка рідина.	Відповідає
Функціональне дослідження PFS (Тензометр) Початкова пікова сила Сила навантажувального плато	 ≤ 20 Ньютон ≤ 15 Ньютон	 4 Ньютон 3 Ньютон
Об'єм ін'єкції в контейнерах	Не менше заявленого об'єму	Відповідає
Кількісне визначення фулвестранту (ВЕРХ)	95 - 105 % номінального (4,75 % – 5,25 % м./об.)	99%
Ідентифікація (ІЧ)	Повинен відповідати еталонному спектру	Відповідає
Стерильність	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ендотоксини	35 ЕО/мл максимум	Відповідає
Вміст етанолу 96 % (ГХ)	9,0 – 11,0 % м/об	9,6% м/об
Вміст спирту бензилового (ГХ)	9,5 – 10,5 % м/об	10,1% м/об
Вміст бензилбензоату (ГХ)	14,2 – 15,8 % м/об	15,2% м/об
Механічні включення, невидимі частки (світлотінь)	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї	Відповідає
Продукти деградації (ВЕРХ) фулвестрант сульфон найвищий одиничний неідентифікований продукт деградації сума продуктів деградації	 ≤ 0,3 % м/м ≤ 0,2 % м/м ≤ 0,5 % м/м	 0,1 м/м 0,1 м/м 0,2 м/м

Вх. 24-1483 от 14.12.20

АстраЗенека ЮК Лімітед ·ЮК Оперейшенс· Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)
2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide ™"контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	**RG277**
Дата виробництва	**28 січня 2020**
Строк придатності	**31 грудня 2023**
Номер виробничої дільниці	**17901**
Номер реєстраційного посвідчення	**UA/5440/01/01**

Країна походження: Німеччина

Виробник "ін-балк", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості: (опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата):

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Шутценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Німеччина
MIA: DE_BW_01_MIA_2013_0056
GMP №: DE_BW_01_ GMP_2018_0080

Виробник відповідальний за візуальний аналіз:

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Хелмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2014_0005

Виробник відповідальний за тестування стерильності:

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Моосвісен 2, D-88214 Равенсбург, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2012_0096

Виробник відповідальний за контроль якості (стерильність, механічні включення, ендотоксини):

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко КГ
Ейзенбанштрассе 2-4, D-88085, Лангенарген, Німеччина

Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, Чешир, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 1519
Серія випущена: 2 квітня 2020

АстраЗенека ЮК Лімітед ·ЮК Оперейшенс· Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС, 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)
2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide ™" контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	**RG277**
Дата виробництва	**28 січня 2020**
Строк придатності	**31 грудня 2023**
Номер виробничої дільниці	**17901**
Номер реєстраційного посвідчення	**UA/5440/01/01**

Заключне положення:
Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підписано: _____ (підпис) Дата: 4 травня 2020
Девід О.Б. Джемісон (Менеджер к контролю якості)

Уповноважена особа згідно вимог Директиви ЄС 2001/83/ЕС

АстраЗенека ЮК Лімітед ·ЮК Оперейшенс· Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)
2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide ™"контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	**RP738**
Дата виробництва	**08 жовтня 2020**
Строк придатності	**30 вересня 2024**
Номер виробничої дільниці	**17901**
Номер реєстраційного посвідчення	**UA/5440/01/01**

Країна походження: Німеччина

Виробник "ін-балк", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості: (опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата):

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Шутценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Німеччина
MIA: DE_BW_01_MIA_2013_0056
GMP №: DE_BW_01_ GMP_2018_0080

Виробник відповідальний за візуальний аналіз:

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Хелмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2014_0005

Виробник відповідальний за тестування стерильності:

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ
Моосвісен 2, D-88214 Равенсбург, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2012_0096

Виробник відповідальний за контроль якості (стерильність, механічні включення, ендотоксини):

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко КГ
Ейзенбанштрассе 2-4, D-88085, Лангенарген, Німеччина

Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,
Макклсфілд, Чешир, SK10 2NA, Велика Британія
MIA: MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 1527

Україна м.Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Серія випущена: 11 лютого 2021

АстраЗенека ЮК Лімітед ·ЮК Оперейшенс· Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС, 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)
2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide ™" контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	**RP738**
Дата виробництва	**08 жовтня 2020**
Строк придатності	**30 вересня 2024**
Номер виробничої дільниці	**17901**
Номер реєстраційного посвідчення	**UA/5440/01/01**

Заключне положення:
Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підписано: _____ (підпис) Дата: 29 березня 2021
Девід О.Б. Джеймсон (Менеджер к контролю якості)

Уповноважена особа

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

AstraZeneca UK Limited · UK Operations · Charter Way · Silk Road Business Park
Macclesfield· Cheshire · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FASLODEX® 2 x 250mg/5ml

(Solution for injections, 250 mg/5ml)

2pre-filled syringes with a safety system of administration containing 5 ml of solution and 2 packed safety sterile needles "BD SafetyGlide ™" in a counter-striped pack in a carton box

Batch	**RP738**
Date of Manufacture	**08th October 2020**
Date of Expiry	**30th September 2024**
Manufacturing Authorisation Number	**17901**
Marketing Authorisation Number (s)	**UA/5440/01/01**

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual Analysis)	A clear, colourless to yellow, viscous liquid.	Complies
PFS Function Test (Tensometer)		
Initial Peak Force	≤ 20 Newtons	5 Newtons
Load Plateau Force	≤ 15 Newtons	4 Newtons
Volume of injection in Containers	Not less than the labelled volume	Complies
Fulvestrant assay (HPLC)	95-105% nominal (4.75%-5.25%w/v)	99%
Identification (IR)	Complies with reference spectrum	Complies
Sterility	Complies with the European Pharmacopoeia	Complies
Endotoxins	35 EU/ml maximum	Complies
Ethanol (96 per cent) content (GC)	9.0% - 11.0 % w/v	9.6% w/v
Benzyl alcohol content (GC)	9.5% - 10.5 % w/v	10.1% w/v
Benzyl benzoate content by (GC)	14.2% - 15.8 % w/v	15.2% w/v
Particulate Matter, Sub-visible Particles (Light Obscuration)	Complies with the European Pharmacopoeia	Complies
Degradation Products (HPLC)		
Fulvestrant Sulphone	≤ 0.3 %w/w	<0.1% w/w
Highest single unspecified degradation product	≤ 0.2 %w/w	<0.1% w/w
Total degradation products	≤ 0.5 %w/w	<0.1% w/w

Товариство з обмеженою відповідальністю м. Дніпро Україна
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

AstraZeneca UK Limited · UK Operations · Charter Way · Silk Road Business Park
Macclesfield· Cheshire · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FASLODEX® 2 x 250mg/5ml

(Solution for injections, 250 mg/5ml)

2pre-filled syringes with a safety system of administration containing 5 ml of solution and 2 packed safety sterile needles "BD SafetyGlide ™" in a counter-striped pack in a carton box

Batch	**RP738**
Date of Manufacture	**08th October 2020**
Date of Expiry	**30th September 2024**
Manufacturing Authorisation Number	**17901**
Marketing Authorisation Number (s)	**UA/5440/01/01**

Country Of Origin: Germany

Manufacturer "in-bulk", primary pack, visual control, quality control: (description, identification, fulvestrant assay, degradation products, injection volume in container, impurities (sub-visible particles), sterility, endotoxins, PFS function test, ethanol content, benzyl alcohol content, benzyl benzoate content):

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Shutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany
MIA: DE_BW_01_MIA_2013_0056
GMP Certificate number: DE_BW_01_GMP_2018_0080

Site responsible for Visual analysis:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Helmut-Vetter-Str 10, 88213 Ravensburg, Germany
DE_BW_01_MIA_2014_0005

Site responsible for Sterility:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Mooswiesen 2, D-88214 Ravensburg, Germany
DE_BW_01_MIA_2012_0096

Site responsible for quality control (sterility, particulates, endotoxins):

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG
Eisenbahnstrasse 2-4, D-88085, Langenargen, Germany

Secondary Packaging, Quality Contol and Batch Release:

ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK,
MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Quantity: 1,527

Date of Release: 11th February 2021

Товариство з обмеженою відповідальністю м. Дніпро Україна
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

AstraZeneca UK Limited · UK Operations · Charter Way · Silk Road Business Park
Macclesfield· Cheshire · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FASLODEX® 2 x 250mg/5ml

(Solution for injections, 250 mg/5ml)

2pre-filled syringes with a safety system of administration containing 5 ml of solution and 2 packed safety sterile needles "BD SafetyGlide ™" in a counter-striped pack in a carton box

Batch	**RP738**
Date of Manufacture	**08th October 2020**
Date of Expiry	**30th September 2024**
Manufacturing Authorisation Number	**17901**
Marketing Authorisation Number (s)	**UA/5440/01/01**

Closing Clause:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Signed Ruby Davies Date: 29th March 2021

David C. B. Jamieson (QA Manager)
Qualified Person

Товариство з обмеженою відповідальністю м. Дніпро Україна
Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

АстраЗенека ЮК Лімітед ·ЮК Оперейшенс · Чартер Вей · Сілк Роад Бізнес Парк
Макклсфілд · Чешир · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАЗЛОДЕКС 2 × 250 мг/5 мл
(розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл)
2 попередньо наповнених шприца з безпечною системою введення, кожен з яких містить по 5 мл розчину та 2 запечатані безпечні стерильні голки "BD Safety Glide ™" контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Номер серії	**RP738**
Дата виробництва	**08 жовтня 2020**
Строк придатності	**30 вересня 2024**
Номер виробничої дільниці	**17901**
Номер реєстраційного посвідчення	**UA/5440/01/01**

ВИПРОБУВАННЯ	**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ**	**РЕЗУЛЬТАТ**
Опис (Візуальний аналіз)	Прозора, від безбарвної до жовтого кольору, в'язка рідина.	Відповідає
Функціональне дослідження PFS (Тензометр) Початкова пікова сила Сила навантажувального плато	 ≤ 20 Ньютон ≤ 15 Ньютон	 5 Ньютон 4 Ньютон
Об'єм ін'єкції в контейнерах	Не менше заявленого об'єму	Відповідає
Кількісне визначення фулвестранту (ВЕРХ)	95 - 105 % номінального (4,75 % – 5,25 % м./об.)	99%
Ідентифікація (ІЧ)	Повинен відповідати еталонному спектру	Відповідає
Стерильність	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ендотоксини	35 ЕО/мл максимум	Відповідає
Вміст етанолу 96 % (ГХ)	9,0 – 11,0 % м/об	9,6% м/об
Вміст спирту бензилового (ГХ)	9,5 – 10,5 % м/об	10,1% м/об
Вміст бензилбензоату (ГХ)	14,2 – 15,8 % м/об	15,2% м/об
Механічні включення, невидимі частки (світлотінь)	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї	Відповідає
Продукти деградації (ВЕРХ) фулвестрант сульфон найвищий одиничний неідентифікований продукт деградації сума продуктів деградації	 ≤ 0,3 % м/м ≤ 0,2 % м/м ≤ 0,5 % м/м	 <0,1 м/м <0,1 м/м <0,1 м/м

Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947208

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2021 **№ 78388/21/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 29.12.2021 № 03-01/4518/11.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

МП

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2021 **№ 74077/21/04П**

ФАЗЛОДЕКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 25

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**
(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 10.12.2021 № 03-01/4247/27.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2022 **№ 4318/22/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 01.02.2022 № 07-01/211/18.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД" м. Дніпро Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

Юлія Конторщікова +38(066)345-41-71

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2022 **№ 56894/22/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 24.12.2022 № 07-01/2953/10.

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

В.о.начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Карі[illegible] 38(066)345[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2023 **№ 20423/23/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 28.04.2023 № 07-01/1134/1.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Конторщікова Юлія +38(066)345-41-71

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.05.2023 **№ 22284/23/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 06.05.2023 № 07-01/1248/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2022 **№ 49434/22/04П**

ФАЗЛОДЕКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**
(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 18.11.2022 № 07-01/2516/24.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна, +38(066)345-41-76

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2022 **№ 16330/22/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 22.04.2022 № 07-01/766/18.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2023 **№ 28689/23/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 3

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

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

Протокол візуального контролю від 09.06.2023 № 07-01/1636/1.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2023 **№ 6213/23/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 11.02.2023 № 07-01/338/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Конторщікова Юлія, +38(066)345-41-71

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2023 **№ 11129/23/04П**

ФАЗЛОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **RP738** Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 11.03.2023 № 07-01/642/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Конторщікова Юлія +38(066)343-41-71