



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

15.03.2019

№ 15769/19/10

ГЛЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори в коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2019

Серія лікарського засобу № P01

Кількість ввезеного лікарського засобу 968

Виробник

Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 14.03.2019 № 0887/2.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

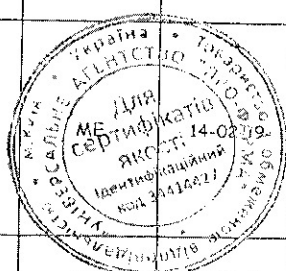




15

Сертифікат аналізу

Certificate of analysis

Найменування продукції Product	Гліцеринові мікроклізми для дітей ПЕЙДОЛАКС, розчин ректальний, 3,28мл/4мл Glycerin microclysters for children PAIDOLAX, rectal solution, 3,28ml/4ml					
сила дії/активність strenght/potency	гліцерин, 3,28 мг glycerol 3,28mg	лікарська форма dosage form	розчин ректальний rectal solution			
вид і розмір упаковки the size and type of packaging	4 мл в аплікаторі, по 4 аплікатора в картонній коробці 4 ml in the applicator, 4 applicator in a carton box	Виробник, відповідальний контроль та випуск серії/ Ліцензія № Site of Quality control and release/ Manufacturing License	КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л. / Аутовіа де Логронья, км.13,300, Утебо, Сарагоса,50180, Іспанія/Ліцензія №3322-E CASEN RECORDATI, S.L./Autovia de Logrono, km,13,300, Utebo, Zaragoza,50180, Spain/ Manufacturing License №3322-E			
Країна виробника/Country manufacturer	Іспанія/Spain	Сертифікат GMP/GMP certificates	07/05/18 ARA			
Країна імпортера/Importing Country	Україна/Ukraine	Виробник нерозфасованої продукції Site production in bulk	КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л. Іспанія CASEN RECORDATI, S.L. Spain			
Серія № Batch number	PO1	Код продукту Product Code	90910130			
Кількість в серії Quantity in batch	5768 units(упаковок)	Дата виробництва Manufacturing Date	01-02-2019			
Специфікація Specification/s	CC-PT069.ver10	Термін придатності Expiration Date	02-2022			
Реєстраційне посвідчення Registration Certificate Number	UA/10351/01/01	термін дії valid until	05-12-2019			
Відбір зразків / Sampling						
Дата / Date	01-02-2019	розмір вибірки / Sampling size	40 units/yn			
Випробування / Tests						
Метод Method	Параметри Parameters	Одиниці обчислення units	Вимоги Standard	Результати Results	Аналітик Analyst	Дата Date
візуально/vis ual	Зовнішній вигляд Appearance	-	Сиропоподібна рідина, прозора, безбарвна з характерним запахом, яка не містить сторонніх включень Colorless, clear sirup like liquid, with characteristic odour and free from foreign particles	Відповідає Complies	ME	13-02-19
Внутрішня процедура/ in-hous proc	Середній об'єм заповнення Average volume	%	Середній об'єм заповнення 20 одиниць мас знаходиться в межах 4,0 мл/аплікатор ±10% The average volume of 20 units should be within 4.0 ml / applicator ±10%	4,0	ME	14-02-19
Внутрішня процедура/ in-hous proc	Однорідність об'єму Uniformity of volume	-	З цих 20 одиниць індивідуальний об'єм не більше 2-х одиниць відрізняється не більше, ніж на 7,5 % від теоретичного об'єму. Жоден з об'ємів не повинен відрізнятися більше ніж на 15 % Of these 20 units, the individual volume of no more than two units differs by no more than 7.5% of the theoretical volume. None of the volumes should differ on more than 15%	Відповідає Complies		
EP	Густина (25°C) Density @ 25°C	г/мл g/ml	1,205-1,227	1,219	ME	13-02-19

Всц ОМ НО154 Вей 04.05.19



Сертифікат аналізу Certificate of analysis						
Найменування продукції Product		Гліцеринові мікроклізми для дітей ПЕЙДОЛАКС, розчин ректальний, 3,28мл/4мл Glycerin microclysters for children PAIDOLAX, rectal solution, 3,28ml/4ml				
EP	pH (25°C) pH (25°C)	-	4,5-6,5	5,6	ME	13-02-19
EP	Кількісне визначення гліцерину Glycerin	-	83,45%±10%	88,9	ME	14-02-19
EP	Мікробіологічна чистота (бактерії) Total aerob count (TAMC)	КУО/г cfu/g	<10 ³	<1	RA	08-02-19
EP	(гриби та дріжджі) Yeast & mould count (ТУМС)	КУО/г cfu/g	<10 ²	<1	RA	11-02-19
Спостереження (Observations)						
Результат (Result)						
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає/CONFORME <input type="checkbox"/> Не відповідає/Fail						
<p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</i></p> <p><i>Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP.</i></p>						
Дата випуску/Date of Batch Release		15-02-19	Уповноважена особа/Name of Qualified Person			
		підпис/signature				
Наглядова служба управління (Supervised Control Dept.)						

this document is a translation into ucrainian/english of the original spanish/english





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

07.12.2020

№ 61616/20/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NR0177A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

НАПРОД ЛАЙФ САЙНСЕС ГВТ. ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
 Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(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 **12.11.2020 № 3920/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **04.12.2020 № 1476**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова кабікета органу державного контролю)



(ініціали та прізвище)

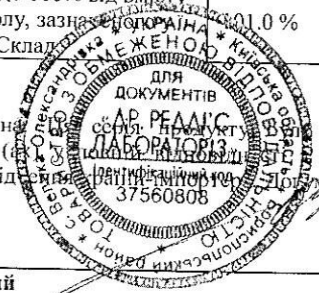
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкції по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного омепразолу 40 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: NP0177A	Кількість партії: 39 400 флаконів
Аналітичний звіт №: TO2104012	Дата дослідження: 28.09.2020
Дата виробництва: 09/2020	Термін придатності: 08.2022
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020	
Размір и тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом у паці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):	475/2019/C-1424 від 18.11.2019
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Таранур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141

№	Показники	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до світло-жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору, без видимих включень
2	Ідентифікація Омепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	pH	Від 9,0 до 13,0	11,22
4	Вода	Не більше 15,0 %	11,21 %
5	Механічні включення -видимі частки -невидимі частки	Має бути без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді Часток розміром 10 мкм або більше - не більше 6000 в одному флаконі. Часток розміром 25 мкм або більше - не більше 600 в одному флаконі	Без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді 435 у флаконі 13 у флаконі
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	2,7
7	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон I
8	Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм має бути не більше 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм складає 0,045
9	Середня маса вмісту флакону	Від 135,55 мг до 185,18 мг	142,19 мг
10	Супровідні домішки -будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено
11	Стерильність	Мас бути стерильним	стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЄО/мг омепразолу	Менше ніж 5 ЄО/мг омепразолу
13	Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₃ N ₃ O ₂ S)	на момент випуску Від 95% до 105% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»	протягом терміну придатності Від 90% до 110% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»

Декларація про сертифікацію

«Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна, упаковка/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (або в офіційному інтернет-порталі) Регуляторної організації та спеціалістами власника реєстраційного посвідчення та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.»



Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: Схвалений
Протестовано: Барділ Патіл	Документ перевірений: Вікас Пхадел
Дата: 01.10.2020	Дата: 01.10.2020
	Менеджер з забезпечення Харшад С. Дешпанд
	Дата: 01.10.2020

Вказано в звітній формі

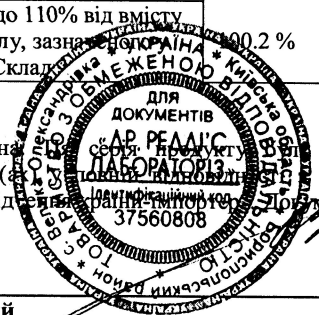
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного омепразолу 40 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: NP0198A	Кількість партії: 39 460 флаконів
Аналітичний звіт №: TO2104298	Дата дослідження: 17.10.2020
Дата виробництва: 09/2020	Термін придатності: 08.2022
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020	
Размір и тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):	475/2019/C-1424 від 18.11.2019
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141

№	Показники	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до світло-жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору, без видимих включень
2	Ідентифікація Омепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	pH	Від 9,0 до 13,0	11.33
4	Вода	Не більше 15,0 %	11.02 %
5	Механічні включення -видимі частки -невидимі частки	Має бути без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді Часток розміром 10 мкм або більше - не більше 6000 в одному флаконі. Часток розміром 25 мкм або більше - не більше 600 в одному флаконі	Без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді 193 у флаконі 20 у флаконі
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	6.8
7	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон I
8	Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм має бути не більше 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм складає 0,008
9	Середня маса вмісту флакону	Від 135,55 мг до 185,18 мг	139.50 мг
10	Супровідні домішки -будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	0.062% 0.074%
11	Стерильність	Має бути стерильним	стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЄО/мг омепразолу	Менше ніж 5 ЄО/мг омепразолу
13	Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S)	на момент випуску	0,2 %
протягом терміну придатності		Від 95% до 105% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»	

Декларація про сертифікацію

«Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна, упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (або в офісі) регуляторної організації та з специфікаціями власника реєстраційного посвідчення та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.»



Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: Схвалений	
Протестовано: Риджван Ахмад	Документ перевірений: Вікас Пхадел	Менеджер з забезпечення Харшад С. Дешпанд
Дата: 17.10.2020	Дата: 17.10.2020	Дата: 17.10.2020

Handwritten signature: R. Amin 17.10.2020



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

07.12.2020

№ 62558/20/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NP0198A

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

НАПРОД ДАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 17.11.2020 № 3976/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

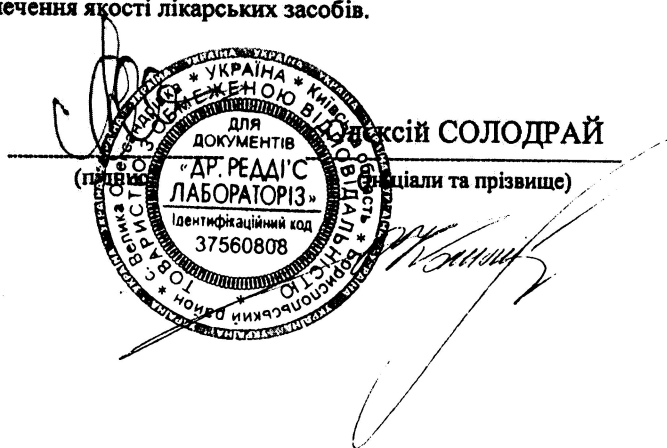
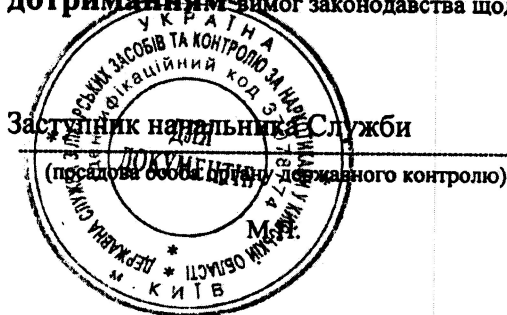
ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2020 № 1475

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



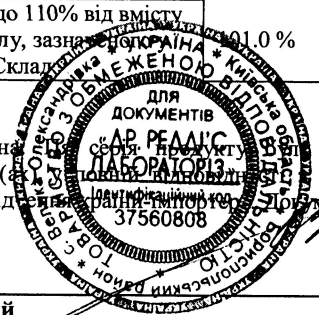
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного омепразолу 40 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: NP0178A	Кількість партії: 39 520 флаконів
Аналітичний звіт №: TO2104031	Дата дослідження: 28.09.2020
Дата виробництва: 09/2020	Термін придатності: 08.2022
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020	
Размір и тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом у пацці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):	475/2019/C-1424 від 18.11.2019
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141

№	Показники	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до світло-жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору, без видимих включень
2	Ідентифікація Омепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	pH	Від 9,0 до 13,0	11.23
4	Вода	Не більше 15,0 %	11.24 %
5	Механічні включення -видимі частки -невидимі частки	Має бути без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді Часток розміром 10 мкм або більше - не більше 6000 в одному флаконі. Часток розміром 25 мкм або більше - не більше 600 в одному флаконі	Без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді 347 у флаконі 7 у флаконі
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	2.8
7	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон I
8	Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм має бути не більше 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм складає 0,045
9	Середня маса вмісту флакону	Від 135,55 мг до 185,18 мг	142.00 мг
10	Супровідні домішки -будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено
11	Стерильність	Має бути стерильним	стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЄО/мг омепразолу	Менше ніж 5 ЄО/мг омепразолу
13	Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S)	на момент випуску	101,0 %
протягом терміну придатності		Від 95% до 105% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»	

Декларація про сертифікацію

«Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна, упаковка/маркування та перевірка якості на вище згаданому сайті (або сайтах) регуляторної організації та з специфікаціями власника реєстраційного посвідчення та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.»



Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: Схвалений	
Протестовано: Бардіп Патіл	Документ перевірений: Вікас Пхадел	Менеджер з забезпечення Харшад С. Дешпанд
Дата: 01.10.2020	Дата: 01.10.2020	Дата: 01.10.2020

Handwritten signature and date: 01.10.2020



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

07.12.2020

№ 61617/20/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP0178A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **200**

Виробник

НАПРОД ЛАЙФ САЙНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **12.11.2020 № 3920/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **04.12.2020 № 1477**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ
(підпис)

