



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

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

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 1923/25/10

### НІКСАР® 10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері;  
по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4041A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9760

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія  
(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 23.01.2025 № 0117/16.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



## A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт : Ніксар® 10 мг  
Країна-виробник : Італія  
Серія № : 4041A Розмір серії: 19360 упаковок  
Дата виробництва : 09/2024.  
Дата закінчення терміну придатності : 08/2029.  
Дата випуску серії : 29/11/2024.  
Номер реєстраційного посвідчення : UA/13866/02/01  
Лікарська форма : Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг  
Дозування/Вміст : 1 таблетка містить 10 мг біластину  
Вид і розмір упаковки : по 10 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk» : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія  
Виробничий майданчик, який здійснює упакування : аМ – 83/2024  
Номер ліцензії на виробництво : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія  
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024  
Дозвіл на випуск серії видано компанією : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія  
Номер ліцензії на виробництво : № аМ – 54/2024  
Номер ліцензії на виробництво : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія  
Номер ліцензії на виробництво : № аМ – 83/2024

| Випробування                                                                                                  | Специфікація                                                                   | Результати |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                                                                          | Круглі, злегка двоопуклі білі таблетки діаметром 8 мм                          | Відповідає |
| Запах                                                                                                         | Помітний фруктовий запах                                                       | Відповідає |
| Ідентифікація біластину*:<br>-за часом утримування в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ | час утримування відповідає часу утримування стандартного зразка                | Позитивно  |
| -за УФ-спектром в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ                                    | спектр відповідає спектру стандартного зразка                                  | Позитивно  |
| Кількісний аналіз біластину                                                                                   | Теоретичний вміст : 10,0 мг/табл.<br>Межі : 95,0-105,0 % від заявленого вмісту | 97,1 %     |
| Однорідність одиниць дозування (однорідність вмісту)*                                                         | Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 2.9.40.)            | відповідає |
| Розпадання                                                                                                    | ≤ 3 хв                                                                         | < 3 хв     |
| Вміст води                                                                                                    | ≤ 2,0 % мас/мас                                                                | 0,8 %      |
| Розчинення                                                                                                    | Q= 80% протягом 15 хв                                                          | 95 %       |

\*Випробування на справжність та однорідність вмісту не проводять в ході вивчення стабільності, так як дані параметри не впливають на стабільність.

F10705TA: цис-2-[4-(2-(4-[1-(2-етоксипетил)-1H-бензоімідазол-2-ил]-1-оксипіперидин-1-ил)етил)феніл]-2-метилпропіонова кислота

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771  
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA  
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM

Ex AM. N° 1954  
15.01.25



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт : Ніксар® 10 мг  
Країна-виробник : Італія  
Серія № : 4041A Розмір серії: 19360 упаковок  
Дата виробництва : 09/2024.  
Дата закінчення терміну придатності : 08/2029.  
Дата випуску серії : 29/11/2024.  
Номер реєстраційного посвідчення : UA/13866/02/01  
Лікарська форма : Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг  
Дозування/Вміст : 1 таблетка містить 10 мг біластину  
Вид і розмір упаковки : по 10 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk» : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія  
Виробничий майданчик, який здійснює упаковування : аМ – 83/2024  
Номер ліцензії на виробництво : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія  
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024  
Дозвіл на випуск серії видано компанією : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія  
 : № аМ – 83/2024

| Випробування                                      | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                      | Результати                        |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Органічні домішки:<br>Ідентифіковані:<br>F10705TA | ≤ 0,10 % мас./мас.                                                                                                                                                                                                                                | 0,00 %                            |
| Невстановлені, окремо                             | ≤ 0,10 % мас./мас.                                                                                                                                                                                                                                | 0,00 %                            |
| Всього домішок                                    | ≤ 0,50 % мас./мас.                                                                                                                                                                                                                                | 0,00 %                            |
| -Мікробіологічна чистота                          | Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur.<br>(монографія 5.1.4):<br>- ЗКАМ: 10 <sup>3</sup> КУО/г; максимально допустиме значення = 2000<br>- ЗКДПГ: 10 <sup>2</sup> КУО/г; максимально допустиме значення = 200<br>E. coli/g: відсутність/g | 0 КУО/г<br>0 КУО/г<br>відсутність |

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Джузеппе А. Іррера  
Уповноважена особа

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.  
OFFICINA FABBRICAZIONE E CONTROLLO  
QUALITÀ  
Dr. Giuseppe A. Irrera

12 DIC 2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771  
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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

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

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

**30.10.2025**

**№ 52891/25/10**

**НІКСАР® 10 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері;  
по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5031A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**

(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 28.10.2025 № 3362/1.**

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

Начальник служби

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

|                                                                     |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Продукт                                                             | НИКСАР® 10 МГ                                                  |
| Країна-виробник                                                     | Італія                                                         |
| Реєстраційне посвідчення                                            | UA/13866/02/01                                                 |
| Дозування/Вміст                                                     | 1 таблетка містить біластину 10 мг                             |
| Лікарська форма                                                     | Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг       |
| Вид і розмір упаковки                                               | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   |
| № серії                                                             | 5031A Розмір серії: 92530 упаковок                             |
| Дата виготовлення                                                   | 07/2025                                                        |
| Дата закінчення терміну придатності                                 | 06/2030                                                        |
| Дата випуску серії                                                  | 24/09/2025                                                     |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг | А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.         |
| Номер ліцензії на виробництво                                       | Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія<br>аМ – 83/2024 |

| <u>Показник</u>                                                    | <u>Специфікація</u>                                                            | <u>Результат</u>           |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Зовнішній вигляд                                                   | Круглі, злегка двоопуклі білі таблетки діаметром 8 мм                          | Відповідає                 |
| Запах                                                              | Помітний фруктовий запах                                                       | Відповідає                 |
| Ідентифікація біластину*                                           |                                                                                |                            |
| - за часом утримування в ході кількісного аналізу методом ВЕРХ     | Час утримування відповідає часу утримування еталонного зразка                  | Позитивно                  |
| - за УФ-спектром в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ | УФ-спектр відповідає спектру еталонного зразка                                 | Позитивно                  |
| Вміст води                                                         | ≤ 2,0 % мас./мас                                                               | 0,4 % мас./мас.            |
| Розчинення                                                         | Q= 80% протягом 15 хв                                                          |                            |
| Середнє значення                                                   |                                                                                | 95 %                       |
| Розпадання                                                         | ≤ 3 хв                                                                         | < 3 хв                     |
| Кількісний вміст біластину                                         | Теоретичний вміст : 10,0 мг/табл.<br>Межі : 95,0-105,0 % від заявленого вмісту | 10,0 мг/таблетку<br>99,7 % |
| Однорідність дозованих одиниць*                                    | Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 2.9.40.)            | Відповідає                 |
| Органічні домішки                                                  |                                                                                |                            |
| Ідентифіковані: F10705TA                                           | ≤ 0,10 % мас./мас.                                                             | 0,00 %                     |
| Невстановлені окремо                                               | ≤ 0,10 % мас./мас.                                                             | 0,00 %                     |
| Всього домішок                                                     | ≤ 0,50 % мас./мас.                                                             | 0,00 %                     |

\*Випробування на справжність та однорідність вмісту не проводять в ході вивчення стабільності, так як дані параметри не впливають на стабільність.

F10705TA: цис-2-[4-(2-{4-[1-(2-етоксиетил)-1Н-бензоімідазол-2-ил]-1-оксипіперидин-1-ил}етил)феніл]-2-метилпропіонова кислота

Вс. од. N. 1253  
24.10.2025



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

**Сертифікат якості**

|                                                                     |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукт                                                             | НИКСАР® 10 МГ                                                                                          |
| Країна-виробник                                                     | Італія                                                                                                 |
| Ресстраційне посвідчення                                            | UA/13866/02/01                                                                                         |
| Дозування/Вміст                                                     | 1 таблетка містить біластину 10 мг                                                                     |
| Лікарська форма                                                     | Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг                                               |
| Вид і розмір упаковки                                               | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                           |
| № серії                                                             | 5031A Розмір серії: 92530 упаковок                                                                     |
| Дата виготовлення                                                   | 07/2025                                                                                                |
| Дата закінчення терміну придатності                                 | 06/2030                                                                                                |
| Дата випуску серії                                                  | 24/09/2025                                                                                             |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг | A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                       | aM – 83/2024                                                                                           |

| <u>Показник</u>         | <u>Специфікація</u>                                                   | <u>Результат</u> |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|
| Мікробіологічна чистота | Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur.<br>(монографія 5.1.4): |                  |
| ТАМС                    | $10^3$ КУО/г; максимально допустиме значення = 2000                   | 0 КУО/г          |
| ТУМС                    | $10^2$ КУО/г; максимально допустиме значення = 200                    | 0 КУО/г          |
| Escherichia coli        | Відсутні/г                                                            | Відсутні         |

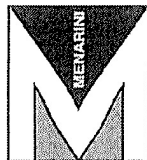
**Сертифікат**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Джузеппе А. Іррера (підпис)  
Дата видачі сертифікату:

07.10.2025

**Штамп**



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

**CERTIFICATE OF QUALITY**

Product: NIXAR® 10 MG  
Batch releaser country: Italy  
Registration certificate no.: UA/13866/02/01  
Strength/potency: 1 tablet contains 10 mg of bilastine  
Pharmaceutical form: Orodispersible tablets, 10 mg  
Packaging size and type: 10 tablets in a blister; 1 blisters in a cardbox  
Batch no.: 5031A Batch size: 92530 packages  
Manufacturing date: 07/2025  
Expiry date: 06/2030  
Date of batch release: 24/09/2025  
Batch release manufacturer: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.  
Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy  
Manuf. authorization number: aM-83/2024

| TEST                                       | SPECIFICATION                                                                     | RESULTS              |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Appearance                                 | Round slightly biconvex white tablets of 8 mm diameter.                           | complies             |
| Odour                                      | Tenuous fruit odour.                                                              | complies             |
| Bilastine identification*                  |                                                                                   |                      |
| - by retention time from HPLC assay        | The retention time corresponds to the retention time of the reference standard    | positive             |
| - by UV spectrum from bilastine HPLC assay | The spectrum corresponds to the spectrum of the reference standard                | positive             |
| Water content                              | ≤ 2.0 % w/w                                                                       | 0.4 % w/w            |
| Dissolution test                           | Q = 80% in 15 minutes                                                             |                      |
| - Average value                            |                                                                                   | 95 %                 |
| Disintegration                             | ≤ 3 minutes                                                                       | <3 min               |
| Bilastine assay                            | Theoretical content: 10.0 mg/tablet<br>Limits: 95.0 - 105.0 % of declared content | 10.0 mg/tab<br>99.7% |
| Uniformity of dosage units*                | Complies with the requirements of the current Ph.Eur. 2.9.40                      | complies             |
| Organic Impurities:                        |                                                                                   |                      |
| - Identified: F-10705-TA                   | ≤ 0.10 % w/w                                                                      | 0.00%                |
| - Unspecified individually                 | ≤ 0.10 % w/w                                                                      | 0.00%                |
| - Total impurities                         | ≤ 0.50 % w/w                                                                      | 0.00%                |

\* Bilastine identification and uniformity of content do not need to be investigated during the stability studies since they are not stability indicating parameters.

F10705TA: cis-2-[4-(2-{4-[1-(2-Ethoxy-ethyl)-1H-benzimidazol-2-yl]-1-oxy-piperidin-1-yl]-ethyl)-phenyl]-2-methyl-propionic acid

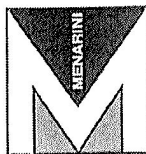
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481





**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Product: NIXAR® 10 MG  
Batch releaser country: Italy  
Registration certificate no.: UA/13866/02/01  
Strength/potency: 1 tablet contains 10 mg of bilastine  
Pharmaceutical form: Orodispersible tablets, 10 mg  
Packaging size and type: 10 tablets in a blister; 1 blisters in a cardbox  
Batch no.: 5031A Batch size: 92530 packages  
Manufacturing date: 07/2025  
Expiry date: 06/2030  
Date of batch release: 24/09/2025  
Batch release manufacturer: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.  
Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy  
Manuf. authorization number: aM-83/2024

| <u>TEST</u>          | <u>SPECIFICATION</u>                                                     | <u>RESULTS</u> |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Microbiological test | Complies with the requirements of the current Ph.Eur. (monograph 5.1.4): |                |
| - TAMC               | 10 <sup>3</sup> CFU/g; maximum acceptable count = 2000                   | 0 CFU/ g       |
| - TYMC               | 10 <sup>2</sup> CFU/g; maximum acceptable count = 200                    | 0 CFU/g        |
| - Escherichia coli   | absent/g                                                                 | absent         |

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Qualified Person  
Dr. Giuseppe A. Irrera

(signature/stamp)

Date of issuing 07/10/2025

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481