



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.07.2024

№ 37418/24/10

РИСПЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **131038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1940

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 **25.07.2024 № 2172/20.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 961

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RISPERON® 4 mg film-coated tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / РИСПЕРОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each film-coated tablet contains 4 mg of risperidone / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить рисперидону 4 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/13764/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	131038 9 220 packs / 9 220 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2023
Expiry Date / Строк придатності	01.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0355/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0355

№ 01 1547

big 240724

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	At release: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked «T» and «4» on opposite sides of the score, size: 14x7.5 mm / При випуску: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Т» та «4» по різні боки від риски, розмір: 14x7,5 мм. During shelf-life: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked «T» and «4» on opposite sides of the score / Протягом терміну придатності: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Т» та «4» по різні боки від риски.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація 2.1 Risperidone HPLC, 260 nm / 2.1 Рисперидон ВЕРХ, 260 нм	The retention time of Risperidone peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування піку Рисперидону на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Risperidone HPLC, UV-diode array detection, 200- 350 nm / 2.2 Рисперидон ВЕРХ, УФ діодно- матричне детектування, 200-350 нм	The spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution, obtained by assay using a UV-diode array detector, at a wavelength of 200 nm to 350 nm should correspond to that of Risperidone in the chromatogram of the standard solution / Спектр основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні за допомогою УФ діодноматричного детектора, при довжині хвилі від 200 нм до 350 нм повинен співпадати зі спектром піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide* / 2.3 Титану діоксид*	The solution should be yellow-orange to orange-red / Розчин повинен бути від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Complies / Відповідає

<u>Average weight</u> <u>/ Середня маса</u>	351-387 mg / 351-387 мг	363 mg / 363 мг
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>/ Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for first 10 units is less or equal to L1, where L1=15,0. If AV is greater than 15, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and an individual content of dosage units is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where $L_2=25,0$ / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0,01) M$, де $L_2=25,0$	2,8
<u>Disintegration</u> <u>/ Розпадання</u>	Not more than 30 min / Не більше 30 хвилин.	4 min/4 хв
<u>Dissolution</u> <u>/ Розчинення</u>	At release: Q = 80 % in 30 min. / При випуску: Q = 80 % за 30 хв. During shelf-life: Q = 80 % in 30 min. / Протягом терміну придатності: Q = 80 % за 30 хв.	Min 100 %/ Мінімум 100 %, Max 104 %/ Максимум 104 % Aver 102 %/ Середнє 102 %
<u>Assay</u> <u>/ Кількісне визначення</u>	At release: 3.8 – 4.2 mg/tablet / При випуску: 3,8 – 4,2 мг/таблетку During shelf-life: 3.8 – 4.2 mg/tablet / Протягом терміну придатності: 3,8 – 4,2 мг/таблетку	3.90 mg
<u>Related impurities</u> <u>/ Супутні домішки</u>	At release/ При випуску	
<u>N-oxide</u>	≤0,5 %	Under 0.05 % (0,010)/ Менше 0.05 % (0,010)
<u>Single unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка</u>	≤0,2 %	Under 0.05 % (0,017)/ Менше 0.05 % (0,017)
<u>Total impurities / Сума домішок</u>	≤0,5 %	Under 0.5 %/ Менше 0,5 %

Microbiological purity * / Мікробіологічна чистота *	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeasts/moulds count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Test Not Required/ Тест не вимагається Test Not Required/ Тест не вимагається Test Not Required/ Тест не вимагається
Breakability test / Розділення таблеток	The tablets comply with the test if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85-115% of the average mass. The tablets fail to comply with the test if more than 1 individual mass is outside these limits, or if 1 individual mass is outside the limits of 75-125% of the average mass / Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не проходять випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за межі встановленого ліміту або якщо одна Індивідуальна маса виходить за межі 75-125 % від середньої маси.	Complies / Відповідає

* The test is performed on each 10th batch per year / Тест проводиться на кожній
десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13764/01/01/ Серія відповідає
вимогам МКЯ до РП № UA/13764/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка,
маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage:

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children /
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в
недоступному для дітей місці.



I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Compiled by/Підготовлено:

Quality Assurance/:

Забезпечення якості

відділом

Issued by/Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

D.Katsarova/ Д.Кацарова

Date/ Дата: 01.03.2023

M.Stoikova/ М.Стоїлова

Date/ Дата: 01.03.2023



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.10.2023

№ 47997/23/10

РИСПЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 131041

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 02.10.2023 № 3064/16.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.10.2023 № 1952

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1952 від 23.10.2023

Назва зразка: РИСПЕРОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери в картонній пачці

Реєстраційний номер: 2045.23

Виробник: БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

Номер серії: 131041

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7876-002.0.1/002.3/2-23 від 11.10.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 13.10.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 13.10.2023

Дати виконання робіт: 13.10.2023 - 23.10.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/13764/01/01; зміни від 15.07.2021 наказ №1452; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Т» та «4» по різні сторони від риси, розмір: 14x7,5 мм	Відповідає
Середня маса	351 - 387 мг	369 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Розділення таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не проходять випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за межі встановленого ліміту або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125 % від середньої маси	Відповідає 184 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1952 від 23.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату РИСПЕРОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці, № серії 131041, виробництво БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13764/01/01; зміни від 15.07.2021 наказ №1452; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1952 від 23.10.2023

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 973

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RISPERON® 4 mg film-coated tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack / РИСПЕРОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці
Active substance / діюча речовина	Each film-coated tablet contains 4 mg of risperidone / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить рисперидону 4 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/13764/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	131041 9 518 packs / 9 518 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2023
Expiry Date / Строк придатності	01.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0239/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0239

Ex. 04-2417
-190923

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	At release: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked «Т» and «4» on opposite sides of the score, size: 14x7.5 mm / При випуску: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Т» та «4» по різні боки від риски, розмір: 14x7,5 мм. During shelf-life: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked «Т» and «4» on opposite sides of the score / Протягом терміну придатності: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Т» та «4» по різні боки від риски.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація 2.1 Risperidone HPLC, 260 nm / 2.1 Рисперидон ВЕРХ, 260 нм	The retention time of Risperidone peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування піку Рисперидону на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Risperidone HPLC, UV-diode array detection, 200- 350 nm / 2.2 Рисперидон ВЕРХ, УФ діодно- матричне детектування, 200-350 нм	The spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution, obtained by assay using a UV-diode array detector, at a wavelength of 200 nm to 350 nm should correspond to that of Risperidone in the chromatogram of the standard solution / Спектр основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні за допомогою УФ діодного матричного детектора, при довжині хвилі від 200 нм до 350 нм повинен співпадати зі спектром піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide* / 2.3 Титану діоксид*	The solution should be yellow-orange to orange-red / Розчин повинен бути від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Complies / Відповідає

<u>Average weight</u> <u>/ Середня маса</u>	351-387 mg / 351-387 мг	369 mg / 369 мг
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>/ Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for first 10 units is less or equal to L1, where L1=15,0. If AV is greater than 15, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and an individual content of dosage units is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where $L_2=25,0$ / Приемальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, де $L_2=25,0$	2,8
<u>Disintegration</u> <u>/ Розпадання</u>	Not more than 30 min / Не більше 30 хвилин.	5 min/5 хв
<u>Dissolution</u> <u>/ Розчинення</u>	At release: Q = 80 % in 30 min. / При випуску: Q = 80 % за 30 хв. During shelf-life: Q = 80 % in 30 min. / Протягом терміну придатності: Q = 80 % за 30 хв.	Min 102 %/ Мінімум 102 %, Max 106 %/ Максимум 106 % Aver 104 %/ Середнє 104 %
<u>Assay</u> <u>/ Кількісне визначення</u>	At release: 3.8 – 4.2 mg/tablet / При випуску: 3,8 – 4,2 мг/таблетку During shelf-life: 3.8 – 4.2 mg/tablet / Протягом терміну придатності: 3,8 – 4,2 мг/таблетку	3.96 mg
<u>Related impurities</u> <u>/ Супутні домішки</u>	At release/ При випуску	
<u>N-oxide</u>	≤0,5 %	Under 0.05 % (0,005)/ Менше 0.05 % (0,005)
<u>Single unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка</u>	≤0,2 %	Under 0.05 % (0,031)/ Менше 0.05 % (0,031)
<u>Total impurities / Сума домішок</u>	≤0,5 %	Under 0.5 %/ Менше 0,5 %

Microbiological purity * / Мікробіологічна чистота *	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^3 CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; Total yeasts/moulds count (TYMC) – not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г; Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Test Not Required/ Тест не вимагається Test Not Required/ Тест не вимагається Test Not Required/ Тест не вимагається
Subdivision of tablets/ Розділення таблеток	The tablets comply with the test if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85-115% of the average mass. The tablets fail to comply with the test if more than 1 individual mass is outside these limits, or if 1 individual mass is outside the limits of 75-125% of the average mass / Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не проходять випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за межі встановленого ліміту або якщо одна Індивідуальна маса виходить за межі 75-125 % від середньої маси.	Complies / Відповідає

* The test is performed on each 10th batch per year / Тест проводиться на кожній десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13764/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13764/01/01.

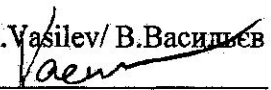
The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage:

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Compiled by/Підготовлено:
Quality Assurance/
відділом Забезпечення якості

V. Vasilev/ В.Васильєв


Date/ Дата: 05.10.2023

Issued by/Видано:
Qualified Person/Уповноважена особа:

D.Katsarova/ Д.Кацарова


Date/ Дата: 05.10.2023