

25

Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Сімідона уно
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14581/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 6,5 мг сухого екстракту кореневищ цимицифуги (<i>Cimicifugae rhizoma</i>), сухий нативний екстракт (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60% (об/об)
Лікарська форма:	таблетки
Розмір серії:	15 953 упаковки
Тип пакування:	по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії замовника:	190994
Номер серії виробника:	190994
Дата виробництва:	18.06.2019
Дата закінчення строку придатності:	05.2022
	Виробники АФІ:
	Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	ГЕА Процес Інженерінг А/Ес Гладсаксейей 305 Соборг ДК-2860, Данія
	Виробництво лікарського засобу за повним циклом, включаючи пакування:
Найменування та місцезнаходження виробника:	Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	Контроль якості:
	Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	Лабор Цоллінгер АГ Шеренмоосштрассе 105 СН-8052 Цюрих Швейцарія

Вх. акт № 2750 05 А. О. 2019

Інтерлабор Белп АГ
Емменматтштрассе 16
3123 Белп
Швейцарія

Випуск серії (технічний випуск):

Макс Целлер Зьоне АГ
Зееблікштрассе 4
8590 Романсхорн
Швейцарія

Макс Целлер Зьоне АГ
504290

ГЕА Процес Інженерінг А/Ес
36517

Номер ліцензії дільниці з виробництва:

Лабор Цоллінгер АГ
510282

Інтерлабор Белп АГ
506861

Заява про сертифікацію:

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту виготовлена, включаючи пакування і контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були розглянуті та відповідність GMP підтверджено.

Я підтверджую також, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями розташованими за адресою Зееблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія є власником діючої Ліцензії на виробництво, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 27 березня 2018 року, діючої до 31 травня 2021 року та сертифікату GMP №18-0959 від 1 травня 2018 року, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі:

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних відхилень.
- Наступні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: _____
- Інша додаткова інформація: _____

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 16 вересня 2019

(підписано)

Стефан Тофф

Уповноважена особа

Макс Целлер Зьоне АГ

Висновок: продукт відповідає якості відповідно до специфікації на випуск.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна та вірна

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 16 вересня 2019 року

(підписано)

Мануела Геріг
Директор Відділу контролю якості
Макс Целлер Зьоне АГ



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

01.09.2020

№ 42672/20/10

СІМІДОНА УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № **190994**

Кількість ввезеного лікарського засобу 312

Виробник

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія

(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 25.08.2020 № 2700/7.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)