

22

Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Сімідона форте
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14582/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 13 мг сухого екстракту кореневищ циміцифуги (<i>Cimicifugae rhizoma</i>), сухий нативний екстракт (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60% (об/об)
Лікарська форма:	таблетки
Розмір серії:	32 330 упаковок
Тип пакування:	по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії замовника:	192556
Номер серії виробника:	192556
Дата виробництва:	19.02.2020
Дата закінчення строку придатності:	01.2023
	Виробники АФІ:
	Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія.
	Мікро-Сфере СА Віа Кантонале 77 6998 Монтегіо, Швейцарія
	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 Цюріх Швейцарія

Взята №0310 от 06.10.20

Інтерлабор Белп АГ
Емменматтштрассе 16
3123 Белп
Швейцарія

**Найменування та місцезнаходження
виробника:**

Випуск серії (технічний випуск):

Макс Целлер Зьоне АГ
Зеєблікштрассе 4
8590 Романсхорн
Швейцарія

Макс Целлер Зьоне АГ
504290

Номер ліцензії дільниці з виробництва:

Мікро-Сфере СА
507253

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 розташованим за адресою Зеєблікштрассе 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: 15 квітня 2020

(підписано)

Джоанна Рухл

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: 8 квітня 2020 року

(підписано)
Мануела Геріг
Директор Відділу контролю якості
Макс Целлер Зьоне АГ



30

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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

20.10.2020

№ 53569/20/10

СІМІДОНА ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14582/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № **192556**

Кількість введеного лікарського засобу **6864**

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 12.10.2020 № 3431/5.**

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)