	<b>Manufacturers</b> Cyndea Pharma, SL (total manufacturer)	<b>Address</b> Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31, Óvega, 42110 (Soria), Spain
	<b>UKRAINE</b> Batch Certificate № 242504 dated 08 Jul 2024	
<b>NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE</b> MARITA (DIENOGEST) 2 mg 28 tab UKR blister		
Marketing Authorization number: UA/18865/01/01		
Bulk Batch No.: 242491 Finished Product Batch No.: 242504	Number of units in lot: 13277	
Manufacturing Date: 10/05/2024		Expiry Date: 06/2027
<b>TESTS</b>	<b>SPECIFICATIONS</b>	<b>RESULTS</b>
<b>APPEARANCE</b>	White to slightly yellowish round tablet with "D2" embossed on one side and not embossed on the other side.	White to slightly yellowish round tablet with "D2" embossed on one side and not embossed on the other side.
<b>IDENTIFICATION A (HPLC)</b>	The retention times of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.	The retention times of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.
<b>IDENTIFICATION B (UV)</b>	The UV of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.	The UV of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.
<b>ASSAY (HPLC)</b>	97.0% - 105.0%	100.9%
<b>DISSOLUTION</b>	Q=85% in 15 min (S1, S2 or S3)	99%
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)</b>	L1: n=10; AV ≤ 15.0 L2: n=30; AV ≤ 15.0	AV = 3.5
<b>LOSS ON DRYING</b>	≤ 6.0%	4.4%
<b>RELATED SUBSTANCES (UPLC)</b>	Impurity G ≤ 0.5% Unknown impurities ≤ 0.5% Total impurities ≤ 1.0%	Impurity G < LOQ* Unknown impurities < LOQ* Total impurities < LOQ*
<b>MICROBIOLOGICAL CONTROL</b>	-TAMC ≤ 10 <sup>5</sup> cfu/g -TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : Absence/g	-TAMC < 10 cfu/g -TYMC < 10 cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : Absence/g
<b>REMARKS:</b> *LOQ: Limit Of Quantification		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
<u>Name, address and number of licenses for all sites of manufacture and quality control:</u> Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		

Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. Agreda, 31, 42110 Óvega (Soria)  
 Tel: +34 976 64 54 74. Fax: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com  
 Recorded in the Trade Register of Soria, volume 184, Book 133, Sheet 55, Page 50-3, 218 CIF B64363565

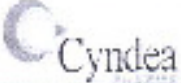


**Declaration of certification**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person Deputy Qualified Person:	Adrian Garcia 2024.07.09 Esteban 10:44:04 +02'00'
----------------------	--	--



	<b>Виробник</b> Cyndea Pharma SL (виробник повного циклу)	<b>Адреса</b> Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ageda, 31, Ольяса 42110 (Сорія), Іспанія
<b>УКРАЇНА</b> Сертифікат на серію № 242504 від 08 липня 2024 р.		
<b>НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ</b> МАРІТА (ДІЕНОГЕСТ) 2 мг 28 таблеток UKR білетер		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18865/01/01		
Серія нерозфасованого продукту №: 242491	Кількість одиниць в партії: 12277	
Серія готового продукту №: 242504		
Дата виробництва: 10.06.2024	Строк придатності: 06.2027	
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Круглі таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з тисненням «D2» з одного боку та без тиснення з другого боку.	Круглі таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з тисненням «D2» з одного боку та без тиснення з другого боку.
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)</b>	Час утримування основних піків розчину зразка відповідає часам утримування основних піків стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.	Час утримування основних піків розчину зразка відповідає часам утримування основних піків стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (УЛЬТРАФІОЛЕТОВА СПЕКТРОСКОПІЯ)</b>	УФ-спектр основних піків розчину зразка відповідає УФ-спектру стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.	УФ-спектр основних піків розчину зразка відповідає УФ-спектру стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</b>	97,0% - 105,0%	100,9%
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Q=85% через 15хвилин (S1, S2 або S3)	99%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)</b>	L1: n=10; AV ≤ 15,0 L2: n=30; AV ≤ 15,0	AV = 3,3
<b>ВТРАТИ ПРИ ВИСУШУВАННІ</b>	≤ 6,0%	4,4%
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)</b>	Домішка G ≤ 0,5% Невідомі домішки ≤ 0,5% Всього домішок ≤ 1,0%	Домішка G < МКВ* Невідомі домішки < МКВ* Всього домішок < МКВ*
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>	-ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г -ТУМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : Відсутність/г	-ТАМС < 10 КУО/г -ТУМС < 10 КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : Відсутність/г
<b>ПРИМІТКИ:</b> *МКВ: Межа кількісного визначення		
Ця серія продукту була виготовлена у відповідності до GMP. Вдано дозвіл на реалізацію в Україні. Сертифікат GMP: Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/22		
Назва, адреса та номер ліцензії для всі діяльності виробництва та контролю якості: Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробник повного циклу) Номер ліцензії: 6358		

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. Ageda, 31, 42110 Ольяса (Сорія)  
 Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 53 16. www.cyndea-pharma.com

Зареєстрований в Торговельному реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3.218 CIF B84363558

Carmen R. 09/07/2024 7:06

Сторінка 1 з 2



**Заява про сертифікацію**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на випусковій дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або у файлі специфікації на досліджуваній лікарській засіб. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серій було перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

РІШЕННЯ ПРИЙНЯТО	Засвідчення Уповноваженої особи Заступник Уповноваженої особи	Adrian Garcia (Adrian Garcia Esteban) 09.07.2024 10:44:04 +02'00'
---------------------	--	--

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.

Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

06 серпня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/



Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Oñubera (Coruña)  
Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сопії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SD-3 218 CTF 88436355

Carton R. 09/07/2024 7:06

Сторінка 2 з 2



Врачованіс МІАУІ ВІД 01.10.2024р.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.08.2024

№ 43155/24/26

**МАРІТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № 242504

Кількість ввезеного лікарського засобу 12277

Виробник

Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 26.08.2024 № 2871/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

28.05.2025

№ 26337/25/26

**МАРГА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № **250027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12222

Виробник

**Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198**

(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 **28.05.2025 № 1761/01.10-25/1**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціал та прізвище)



**PRODUCT:** MARITA (DIENOGEST) 2 mg 28 tab UKR  
**INTERNAL CODE & BATCH No.:** 001254 250027  
**CUSTOMER, COUNTRY:** FARMAK, UKR

- I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

- All deviations have been evaluated and approved based on fixed internal procedures

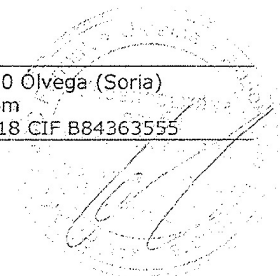
- no release relevant deviation
- release relevant deviations according enclosure
- additional quality relevant information for the mentioned batch is enclosed

*Approved by:*

*Qualified Person*  
*Deputy Qualified Person*

*Signature and date:*

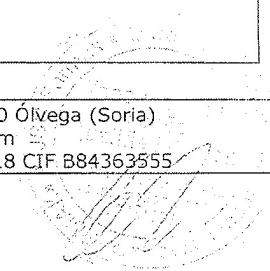
Laura      Laura Dolado  
Dolado      Mozas  
Mozas      2025.02.21  
                 11:48:25  
                 +01'00'



Cyndea	<b>Manufacturers</b> Cyndea Pharma. SL (total manufacturer)	<b>Address</b> Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain
	<b>UKRAINE</b> Batch Certificate № 250027 dated 18 Feb 2025	
<b>NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE</b> MARITA (DIENOGEST) 2 mg 28 tab UKR blister		
Marketing Authorization number: UA/18865/01/01		
Bulk Batch No.: 251528 Finished Product Batch No.: 250027		Number of units in lot: 12222
Manufacturing Date: 29/01/2025		Expiry Date: 01/2028
<b>TESTS</b>	<b>SPECIFICATIONS</b>	<b>RESULTS</b>
<b>APPEARANCE</b>	White to slightly yellowish round tablet with "D2" embossed on one side and not embossed on the other side.	White to slightly yellowish round tablet with "D2" embossed on one side and not embossed on the other side.
<b>IDENTIFICATION A (HPLC)</b>	The retention times of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.	The retention times of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay
<b>IDENTIFICATION B (UV)</b>	The UV of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.	The UV of the major peaks of the sample solution correspond to those of Dienogest in the standard solution, as obtained in the Assay.
<b>ASSAY (HPLC)</b>	97.0% - 105.0%	102.6%
<b>DISSOLUTION</b>	Q=85% in 15 min (S1, S2 or S3)	101%
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)</b>	L1: n=10; AV ≤ 15.0 L2: n=30; AV ≤ 15.0	AV = 2.7
<b>LOSS ON DRYING</b>	≤ 6.0%	4.0%
<b>RELATED SUBSTANCES (UPLC)</b>	Impurity G ≤ 0.5% Unknown impurities ≤ 0.5% Total impurities ≤ 1.0%	Impurity G < LOQ <sup>(1)</sup> Unknown impurities < LOQ <sup>(1)</sup> Total impurities < LOQ <sup>(1)</sup>
<b>MICROBIOLOGICAL CONTROL</b>	-TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g -TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : Absence/g	-TAMC < 10 cfu/g -TYMC < 10 cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : Absence/g
<b>REMARKS:</b> <sup>(1)</sup> LOQ: Limit Of Quantification		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control: Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Ólvega (Soria)  
Tel: +34 976 64 54 74. Fax: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com

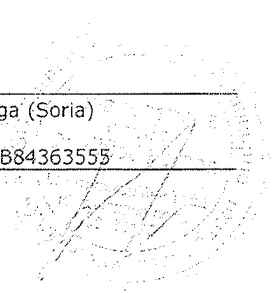
Recorded in the Trade Register of Soria, Volume 184, Book 133, Sheet 55, Page SO-3.218 CIF B84363555



**Declaration of certification**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person Deputy Qualified Person	Laura Dolado Moza	Laura Dolado Moza 2025.02.21 11:47:33 +01'00'
----------------------	---	-------------------------	--



**ПРОДУКТ:** МАРІТА (ДІЄНОГЕСТ) 2 мг, по 28 таблеток UKR

**ВНУТРІШНІЙ КОД І НОМЕР СЕРІЇ:** 001254 250027

**ЗАМОВНИК, КРАЇНА:** АТ «ФАРМАК», УКРАЇНА

- Засвідчую, що всі стадії технологічного процесу виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також вимог реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни(-н) призначення.

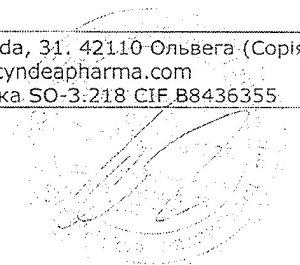
- Всі відхилення були оцінені та затверджені згідно із впровадженими внутрішніми процедурами

- відхилень, пов'язаних із процедурою випуску продукції, не виявлено
- виявлено відхилення, пов'язані із процедурою випуску продукції, згідно з додатком
- додається додаткова інформації щодо якості зазначеної серії

**Затверджено:**  
**Засвідчення Уповноваженої особи**  
**Заступник Уповноваженої особи**

**Підпис і дата:**

Електронний підпис:  
Laura Dolado Mozas  
(Лаура Доладо Мосас)  
21.02.2025 р.  
11:48:25  
+01'00'





**ПРИМІТКИ:**

<sup>(1)</sup>МКВ: Межа кількісного визначення

Ця серія продукту була виготовлена у відповідності до GMP. Видано дозвіл на реалізацію в Україні.

Сертифікат GMP:

Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/22

Назва, адреса та номер ліцензій для всіх дільниць виробництва та контролю якості:

Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробник повного циклу)

Номер ліцензії: 6358

**Заява про сертифікацію**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє у країні імпорту або у досьє специфікацій на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

РІШЕННЯ ПРИЙНЯТО	Засвідчення Уповноваженої особи Заступник Уповноваженої особи	Електронний підпис: Laura Dolado Mozas Лаура Доладо Мосас 21.02.2025 р. 11:47:33 +01'00'
---------------------	--	--

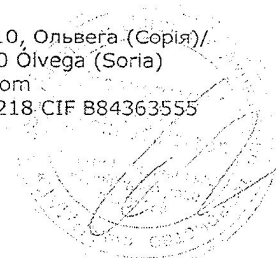
Сіндеа Фарма, С.Л. Промислова зона Еміліано Ревілья Санс, Авеніда де Агреда, 31, 42110, Ольвега (Сорія)/  
Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31, 42110 Olvega (Soria)

Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3.218 CIF B84363555

Yurena J. 20/02/2025 11:52

Сторінка 2 з 2



Конфіденційно

	<b>Виробники</b> Сіндеа Фарма, С.Л / Cyndea Pharma, SL (повний цикл виробництва)	<b>Адреса</b> Промислова зона Еміліано Ревілья Санс, Авеніда де Агреда, 31, 42110, Ольвега (Сорія), Іспанія / Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain
	<b>УКРАЇНА</b> Сертифікат на серію № 256397 від 19 листопада 2025 р.	
<b>НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ</b>		
МАРІТА (ДІЕНОГЕСТ) 2 мг, по 28 таблеток UKR у блистері		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18865/01/01		
Серія нерозфасованого продукту №: 256468	Кількість одиниць в партії: 12808	
Серія готового продукту №: 256397		
Дата виробництва: 10.09.2025 р.	Строк придатності: 09.2028	
<b>ПОКАЗНИКИ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Круглі таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з тисненням «D2» з одного боку та без тиснення з другого боку.	Круглі таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з тисненням «D2» з одного боку та без тиснення з другого боку.
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)</b>	Час утримування основних піків дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основних піків дієногесту на хроматограмі розчину стандарту.	Час утримування основних піків дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримування основних піків дієногесту на хроматограмі розчину стандарту.
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (УЛЬТРАФІОЛЕТОВА СПЕКТРОСКОПІЯ)</b>	УФ-спектр основних піків випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.	УФ-спектр основних піків випробовуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного розчину Дієногест, за даними Кількісного визначення.
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</b>	97,0% - 105,0%	103,7%
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Q=85% через 15 хвилин (S1, S2 або S3)	101%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)</b>	Відповідає вимогам Євр.Фарм. Метод <2.9.40> для перевірки однорідності вмісту L1: n=10; AV ≤ 15,0 L2: n=30; AV ≤ 15,0	AV = 3,4
<b>ВІРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ</b>	≤ 6,0%	4,9%
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)</b>	Домішка G ≤ 0,5% Невідомі домішки ≤ 0,5% Всього домішок ≤ 1,0%	Домішка G < МКВ <sup>(1)</sup> Невідомі домішки < МКВ <sup>(1)</sup> Всього домішок < МКВ <sup>(1)</sup>
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	-ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г -ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : Відсутність/г	-ТАМС < 10 КУО/г -ТУМС < 10 КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : Відсутність/г

Сіндеа Фарма, С.Л. Промислова зона Еміліано Ревілья Санс, Авеніда де Агреда, 31, 42110, Ольвега (Сорія)  
Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31, 42110 Olvega (Soria)

Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3.218 CIF B84363555

Yurena J. 19/11/2025 16:49 Сторінка 1 з 2

Конфіденційно. Не поширюйте документ стороннім особам.



**ПРИМІТКИ:**<sup>(1)</sup>МКВ: Межа кількісного визначення

Ця серія продукту була виготовлена у відповідності до GMP. Видалено дозвіл на реалізацію в Україні.

Сертифікат GMP:

**Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/25/01**Назва, адреса та номер ліцензій для всіх дільниць виробництва та контролю якості:**Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробник повного циклу)**Номер ліцензії: **6358****Заява про сертифікацію**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє у країні імпорту або у досьє специфікацій на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

РІШЕННЯ ПРИЙНЯТО	Засвідчення Уповноваженої особи Заступник Уповноваженої особи	Електронний підпис: Laura Dolado Mozas Лаура Доладо Мосас 20.11.2025 р. 14:15:58 +01'00'
---------------------	--	--

Сіндеа Фарма, С.Л. Промислова зона Еміліано Ревілья Санс, Авеніда де Агреда, 31, 42110, Ольвега (Сорія)/  
Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31, 42110 Olvega (Soria)

Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3.218 CIF B84363555

Yurena J. 19/11/2025 15:49

Сторінка 2 з 2

Конфіденційно. Не поширюйте документ стороннім особам.





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**ПРОДУКТ:** МАРІТА (ДІЄНОГЕСТ) 2 мг, по 28 таблеток UKR

**ВНУТРІШНІЙ КОД І НОМЕР СЕРІЇ:** 001254 256397

**ЗАМОВНИК, КРАЇНА:** АТ «ФАРМАК», УКРАЇНА

- Засвідчую, що всі стадії технологічного процесу виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також вимог реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни(-н) призначення.

- Всі відхилення були оцінені та затверджені згідно із впровадженими внутрішніми процедурами

- відхилень, пов'язаних із процедурою випуску продукції, не виявлено
- виявлено відхилення, пов'язані із процедурою випуску продукції, згідно з додатком
- додається додаткова інформації щодо якості зазначеної серії

**Затверджено:**  
**Засвідчення Уповноваженої особи**  
**Заступник Уповноваженої особи**

**Підпис і дата:**

Електронний підпис:  
 Laura Dolado Mozas  
 (Лаура Доладо Мосас)  
 20.11.2025 р.  
 14:17:20+01'00'

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Ольвега (Сорія)  
 Тел.: +34 976 64 54 74. Факс: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com

Зареєстровано в Торговому реєстрі Сорії, Том 184, Книга 133, Лист 55, Сторінка SO-3.218 CIF B8436355

Yurena J. 19/11/2025 16:49

Сторінка 1 з 1

Конфіденційно. Не поширюйте документ стороннім особам.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА ПАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.12.2025

№ 67304/25/26

**МАРІТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № 256397

Кількість ввезеного лікарського засобу 12808

Виробник

Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198**

(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 29.12.2025 № 5095/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)