

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

Партія: 80925

Індекс:	TLML-0214-800	Дата виробництва:	11/09/2025
Розмір партії:	14363 уп.	Термін придатності:	30/09/2027
Кількість архівних зразків:	15 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-2000-000 / 80925		

Параметр	Вимоги	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з одної сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні	відповідає
<b>Розміри таблетки</b>		
довжина таблеток	15,0 мм ± 0,3 мм	15,0 мм
ширина таблеток	7,3 мм ± 0,3 мм	7,3 мм
<b>Середня маса таблетки</b>	460 мг ± 5%	471,6 мг
<b>Стираність</b>	не більше 1,0%	0,25 %
<b>Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту</b>		
AV телмісартану	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	2,0 %
AV амлодипіну	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	9,6 %
L		2
<b>Ідентифікація методом рідинної хроматографії (ВЕРХ з УФ детектором на діодній матриці)</b>		
телмісартан - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
телмісартан - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
амлодипін - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
амлодипін - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
<b>Вміст води в таблетках</b>	не більше 5,0%	2,4 %
<b>Кількісне визначення в таблетці</b>		
телмісартан	95,0%-105,0%	99,4 %
амлодипін	95,0%-105,0%	103,7 %

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

**Партія: 80925**

<b>Індекс:</b>	TLML-0214-800	<b>Дата виробництва:</b>	11/09/2025
<b>Розмір партії:</b>	14363 уп.	<b>Термін придатності:</b>	30/09/2027
<b>Кількість архівних зразків:</b>	15 уп.		
<b>Специфікація:</b>	S/4-0392.01 ред.04		
<b>Нерозфасована продукція:</b>	QTML-2000-000 / 80925		

<b>Параметр</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результат</b>
<b>Супровідні домішки амлодипіну (УВЕРХ)</b>		
домішка D	не більше 0,3%	менше 0,1%
окрема невідома домішка амлодипіну	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок амлодипіну	не більше 0,5%	менше 0,1%
<b>Супровідні домішки телмісартану (ВЕРХ)</b>		
окрема невідома домішка телмісартану	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок телмісартану	не більше 0,5%	менше 0,1%
<b>Тест «Розчинення» телмісартану з кожної таблетки через 30 хв.</b>		
середнє значення	Q=80%	97,9 %
мін.		94,3 %
S		1
макс.		100,3%
<b>Тест «Розчинення» амлодипіну з кожної таблетки через 15 хв.</b>		
середнє значення	Q=80%	99,0 %
мін.		93,9 %
S		1
макс.		103,7 %
<b>Вміст етанолу (ГХ)</b>	не більше 2,0%	1,29 %

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

**Партія: 80925**

<b>Індекс:</b>	TLML-0214-800	<b>Дата виробництва:</b>	11/09/2025
<b>Розмір партії:</b>	14363 уп.	<b>Термін придатності:</b>	30/09/2027
<b>Кількість архівних зразків:</b>	15 уп.		
<b>Специфікація:</b>	S/4-0392.01 ред.04		
<b>Нерозфасована продукція:</b>	QTML-2000-000 / 80925		

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.  
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

<b>Електронний підпис СА</b>			
<b>Підготував(ла):</b>	Даніель Ястржембський (Daniel Jastrzebski) Керівник підготовчої лабораторії	<b>Дата підготовки:</b>	06/11/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /**  
**THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	<b>АТЕРА А 80 мг/5 мг (80 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну) / ATERA A 80 mg/5 mg</b>
2. Індекс продукту / <i>Item code</i>	TLML-0214-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/19120/01/03
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	таблетка, 80 мг,5 мг / Tablet, 80 mg, 5 mg
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	28 таблеток, блістер/ 28 tablets, blister
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	<b>80925</b>
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	11-09-2025
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	30-09-2027
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales <b>14363</b> Кількість упаковок для архіву /Retention samples 15 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i>  а) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> б) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> в) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща б) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща в) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	040/0105/15 ISF.405.63.2025.MP.1 WTC/0105_02_02/146
14. Номер сертифікату аналізу / <i>Certificate of Analysis</i>	27108
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	0
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/A

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

*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 [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.*

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /  
 This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-11-12

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pietkiewicz



**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**

05.12.2025

№ 61327/25/26

**АТЕРА А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **80925**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14363

Виробник

**Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **05.12.2025 № 4655/01.10-25/8.**

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

05.12.2025

№ 61328/25/26

АТЕРА А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **70925** Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598  
(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 05.12.2025 № 4655/01.10-25/9.

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)



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

Партія: 70925

Індекс:	TLML-0214-800	Дата виробництва:	11/09/2025
Розмір партії:	14029 уп.	Термін придатності:	30/09/2027
Кількість архівних зразків:	15 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-2000-000 / 70925		

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з одної сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні	відповідає
Розміри таблетки		
довжина таблеток	15,0 мм ± 0,3 мм	15,0 мм
ширина таблеток	7,3 мм ± 0,3 мм	7,3 мм
Середня маса таблетки	460 мг ± 5%	469,9 мг
Стираність	не більше 1,0%	0,13 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту		
AV телмісартану	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	1,4 %
AV амлодипіну	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	10,8 %
L		1
Ідентифікація методом рідинної хроматографії (ВЕРХ з УФ детектором на діодній матриці)		
телмісартан - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
телмісартан - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
амлодипін - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
амлодипін - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
Вміст води в таблетках	не більше 5,0%	2,2 %
Кількісне визначення в таблетці		
телмісартан	95,0%-105,0%	100,4 %
амлодипін	95,0%-105,0%	103,1 %

Номер підписаного СА: 27076  
 Номер партії UMS: 45372

Стор 1 з 3

Налаштування СА: Готовий продукт EN ред.1  
 Дата друку: 06/11/2025 11:48  
 База даних: LIMSPROD

*Handwritten signatures and numbers: "1136" and "090126" with signatures.*

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

## Сертифікат аналізу

### АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/

Партія: 70925

Індекс:	TLML-0214-800	Дата виробництва:	11/09/2025
Розмір партії:	14029 уп.	Термін придатності:	30/09/2027
Кількість архівних зразків:	15 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-2000-000 / 70925		

Параметр	Вимоги	Результат
<b>Супровідні домішки амлодипіну (УВЕРХ)</b>		
домішка D	не більше 0,3%	менше 0,1%
окрема невідома домішка амлодипіну	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок амлодипіну	не більше 0,5%	менше 0,1%
<b>Супровідні домішки телмісартану (ВЕРХ)</b>		
окрема невідома домішка телмісартану	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок телмісартану	не більше 0,5%	менше 0,1%
<b>Тест «Розчинення» телмісартану з кожної таблетки через 30 хв.</b>		
середнє значення	Q=80%	99,9 %
мін.		99,3 %
S		1
макс.		101,2%
<b>Тест «Розчинення» амлодипіну з кожної таблетки через 15 хв.</b>		
середнє значення	Q=80%	97,7 %
мін.		90,3 %
S		1
макс.		105,0 %
<b>Вміст етанолу (ГХ)</b>	не більше 2,0%	1,02 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

Партія: 70925

Індекс:	TLML-0214-800	Дата виробництва:	11/09/2025
Розмір партії:	14029 уп.	Термін придатності:	30/09/2027
Кількість архівних зразків:	15 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-2000-000 / 70925		

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.  
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА  
Підготував(ла):

Даніель Ястржембський  
(Daniel Jastrzebski)  
Керівник підготовчої лабораторії

Дата підготовки: 06/11/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису



**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

Партія: 90925

Індекс:	TLML-0214-800	Дата виробництва:	12/09/2025
Розмір партії:	14200 уп.	Термін придатності:	30/09/2027
Кількість архівних зразків:	15 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-2000-000 / 90925		

Параметр	Вимоги	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з одної сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні	відповідає
<b>Розміри таблетки</b>		
довжина таблеток	15,0 мм ± 0,3 мм	15,0 мм
ширина таблеток	7,3 мм ± 0,3 мм	7,3 мм
<b>Середня маса таблетки</b>	460 мг ± 5%	468,9 мг
<b>Стираність</b>	не більше 1,0%	0,22 %
<b>Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту</b>		
AV телмісартану	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	2,3 %
AV амлодипіну	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	11,1 %
L		1
<b>Ідентифікація методом рідинної хроматографії (ВЕРХ з УФ детектором на діодній матриці)</b>		
телмісартан - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
телмісартан - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
амлодипін - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
амлодипін - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
<b>Вміст води в таблетках</b>	не більше 5,0%	2,3 %
<b>Кількісне визначення в таблетці</b>		
телмісартан	95,0%-105,0%	99,4 %
амлодипін	95,0%-105,0%	97,7 %

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

**Партія: 90925**

<b>Індекс:</b>	TLML-0214-800	<b>Дата виробництва:</b>	12/09/2025
<b>Розмір партії:</b>	14200 уп.	<b>Термін придатності:</b>	30/09/2027
<b>Кількість архівних зразків:</b>	15 уп.		
<b>Специфікація:</b>	S/4-0392.01 ред.04		
<b>Нерозфасована продукція:</b>	QTML-2000-000 / 90925		

<b>Параметр</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результат</b>
<b>Супровідні домішки амлодипіну (УВЕРХ)</b>		
домішка D	не більше 0,3%	менше 0,1%
окрема невідома домішка амлодипіну	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок амлодипіну	не більше 0,5%	менше 0,1%
<b>Супровідні домішки телмісартану (ВЕРХ)</b>		
окрема невідома домішка телмісартану	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок телмісартану	не більше 0,5%	менше 0,1%
<b>Тест «Розчинення» телмісартану з кожної таблетки через 30 хв.</b>		
середнє значення	Q=80%	99,7 %
мін.		97,8 %
S		1
макс.		100,8 %
<b>Тест «Розчинення» амлодипіну з кожної таблетки через 15 хв.</b>		
середнє значення	Q=80%	93,6 %
мін.		85,4 %
S		1
макс.		98,2 %
<b>Вміст етанолу (ГХ)</b>	не більше 2,0%	1,07 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,08/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**

**Партія: 90925**

<b>Індекс:</b>	TLML-0214-800	<b>Дата виробництва:</b>	12/09/2025
<b>Розмір партії:</b>	14200 уп.	<b>Термін придатності:</b>	30/09/2027
<b>Кількість архівних зразків:</b>	15 уп.		
<b>Специфікація:</b>	S/4-0392.01 ред.04		
<b>Нерозфасована продукція:</b>	QTML-2000-000 / 90925		

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.  
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

<b>Електронний підпис СА</b>			
<b>Підготував(ла):</b>	Даніель Ястржембський (Daniel Jastrzebski) Керівник підготовчої лабораторії	<b>Дата підготовки:</b>	06/11/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /**  
**THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	<b>АТЕРА А 80 мг/5 мг (80 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну) / ATERA A 80 mg/5 mg</b>
2. Індекс продукту/ <i>Item code</i>	TLML-0214-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/19120/01/03
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	таблетка, 80 мг,5 мг / Tablet, 80 mg, 5 mg
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	28 таблеток, блістер/ 28 tablets, blister
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	<b>90925</b>
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	12-09-2025
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	30-09-2027
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales <b>14200</b> Кількість упаковок для архіву /Retention samples 15 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i>  а) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> б) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> в) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща б) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща в) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	040/0105/15 ISF.405.63.2025.MP.1 WTC/0105_02_02/146
14. Номер сертифікату аналізу / <i>Certificate of Analysis</i>	27109
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	0
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/A

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

*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 [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.*

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /  
*This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.*

Дата / Date: 2025-11-12

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pietkiewicz



**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**

05.12.2025

№ 61326/25/26

**АТЕРА А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **90925**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14200

Виробник

**Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **05.12.2025 № 4655/01.10-25/7.**

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)