



Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	Рієко
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Діючі речовини:	Релуголікс 40 мг/ Естрадіол 1 мг/ Норетистерон ацетат 0,5 мг
Розмір та тип упаковки:	28 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Номер серії:	V54330C
Дата виробництва:	04 2025
Термін придатності:	04 2028
Розмір серії:	1 528 уп.
Країна – імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20261/01/01
Власник РПІ:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Назва балку:	Релуголікс 40 мг/ Естрадіол 1 мг/ Норетистерон ацетат 0,5 мг
Номер виробничої серії:	CVWKM
Виробнича дільниця:	Патеон Інк.
Адреса:	2100, Сінтеке Корт, Міссісога, Онтаріо L5N 7K9, Канада
Номер ліцензії:	100074-A
Дільниця пакування:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	NNGYK//17068-9/2025
Випуск серії:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	NNGYK//17068-9/2025
Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно з пакуванням, маркуванням та контролем якості, на вказаній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності з діючими вимогами GMP Європейського Союзу та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)
Додаток:	Результати V54330B (003). pdf
Випущено:	
ім'я: Д-р Ева Тюдє Сзолнокі /підпис/	Посада: Уповноважена особа
	Дата випуску серії: 19.01.2026 Дата випуску сертифіката: 19.01.2026

Уповноважена особа



ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Сповіднення та зауваження по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

BioPharma
Product Testing

Сертифікат аналізу

Стор 1/1

Аналітичний звіт: ABT72456
 Номер проби Eurofins: LV25AC0347-6
 Версія-2

Eurofins –тестування біофармацевтичних продуктів Будапешт Kft,
 вул. Анонім,6
 Будапешт,1045
 Угорщина

Номер рахунку:A019023116W6
 Номер коду Eurofins:CU4VPH25015801

Номер проби Eurofins: LV25AC0347-6			
Дата:	22.10.2025		
Опис:	REL/E2/NETA FDC-таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Номер серії:	V54330B – виробнича серія CVWKM		
Посилання на протокол:Налаштування та валідація методу: STULV20AA5314, виконані на «REL/E2/NETA FDC Таблетки»			
Аналіз	Специфікація	Результат	Одиниця
Нітрозаміни			
N-нітрозодіметиламін (NDMA)	≤500	<500	ppb
Метод: Внутрішній метод			
Дата аналізу: 26 жовтня 2025 р. до 27 жовтня 2025 р.			
Оцінка відповідності			
LV25AC0347-6 відповідає вимогам специфікації			
Додаткова інформація			
Аналітичний звіт, версія 2. Коментар: додано номер серії виробника, як вимагається			
Контрактна компанія: Eurofins Biolab Srl (Vimodrone)			
Via Bruno Buozzi, 2, Vimodrone, MI 20055 Італія			
InfoFarma@eurofins.com			

Цей Сертифікат Аналізу не може бути змінений та/або частково змілений без погодження лабораторії. Питання щодо цього слід надсилати напряму до проект-менеджера або до загальної пошти вказаної вище.



Переглянуто та електронно підписано для затвердження технічним супервайзером Барбарою Полі,
 співробітником Eurofins біолабораторії 14 листопада 2025 року, 16:04:38 UTC +01:00

ВАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: Н 1103 Budapest, Буйт'р'ой út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., P1.27., Угорщина
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
 Сповіщення та зауваження по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu

«ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сінтекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛІНОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/І МГ/0,5 МГ)
 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР
 ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES
 НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784
 СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія ARF: 7
 Версія COA: 7

Дата набуття чинності: 08 квітня 2025р

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СТМІ.P-4081	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «415» на одному боці та гладкі з іншого боку	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з тисненням «415» з одного боку та гладкі з іншого боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (РЕЛУГОЛІКС) ТМ-0014	ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЕСТРАДІОЛІ) ТМ-0015	ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) ТМ-0015	ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС) ТМ-0014	95,0% -105,0% від номінального вмісту	1) 100,4 % 2) 99,6 % Середнє значення: 100,0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЕСТРАДІОЛІ) ТМ-0015	95,0% -105,0% від номінального вмісту	1) 99,6 % 2) 99,7 % Середнє значення: 99,6 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) ТМ-0015	95,0% -105,0% від номінального вмісту	1) 100,3 % 2) 100,4 % Середнє значення: 100,3 %



“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний лідрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сінтске Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛНОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 7

Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія COA: 7

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ			
		10 хвилин	15 хвилин	30 хвилин	
РОЗЧИНЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0017	Q = 75% за 15 хвилин	S1			
	Q = 85% за 30 хвилин	1)	66%	89%	98%
		2)	72%	92%	101%
		3)	73%	90%	97%
		4)	72%	91%	100%
		5)	74%	92%	101%
		6)	70%	89%	99%
		Середнє значення 6			
		Мінімум:	71%	91%	99%
		Максимум:	66%	89%	97%
		Стандартне відхилення:	74%	92%	101%
		2.8		1.3	1.6
		S2			
		7)	Н/З	Н/З	Н/З
		8)	Н/З	Н/З	Н/З
		9)	Н/З	Н/З	Н/З
		10)	Н/З	Н/З	Н/З
		11)	Н/З	Н/З	Н/З
		12)	Н/З	Н/З	Н/З
		Середнє значення 12			
		Мінімум:	Н/З	Н/З	Н/З
		Максимум:	Н/З	Н/З	Н/З
		Стандартне відхилення:	Н/З	Н/З	Н/З
		Н/З			
		S3			
		13)	Н/З	Н/З	Н/З
		14)	Н/З	Н/З	Н/З
		15)	Н/З	Н/З	Н/З
		16)	Н/З	Н/З	Н/З
		17)	Н/З	Н/З	Н/З
		18)	Н/З	Н/З	Н/З
		19)	Н/З	Н/З	Н/З
		20)	Н/З	Н/З	Н/З
		21)	Н/З	Н/З	Н/З
		22)	Н/З	Н/З	Н/З
		23)	Н/З	Н/З	Н/З
		24)	Н/З	Н/З	Н/З
		Середнє значення 24			
		Мінімум:	Н/З	Н/З	Н/З
		Максимум:	Н/З	Н/З	Н/З
		Стандартне відхилення:	Н/З	Н/З	Н/З
		Н/З			

Стр. 3 / 7



“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сінтекс Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)
 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР
 ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES
 ПОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3090004784
 СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія ARF: 7
 Версія COA: 7

Дата публічтя чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИЩЕННЯ (ЕСТРАДІОЛ) ГМ-0018	Q = 80% за 15 хвилин	
	S1	
	1)	94%
	2)	91%
	3)	84%
	4)	87%
	5)	90%
	6)	93%
	Середнє значення 6	90%
	Мінімум:	84%
	Максимум:	94%
	Стандартне відхилення:	3,6
	S2	
	7)	93%
	8)	94%
	9)	93%
	10)	96%
	11)	97%
	12)	97%
	Середнє значення 12	92%
	Мінімум:	84%
	Максимум:	97%
	Стандартне відхилення:	3,9
	S3	
13)	Н/З	
14)	Н/З	
15)	Н/З	
16)	Н/З	
17)	Н/З	
18)	Н/З	
19)	Н/З	
20)	Н/З	
21)	Н/З	
22)	Н/З	
23)	Н/З	
24)	Н/З	
Середнє значення 24	Н/З	
Мінімум:	Н/З	
Максимум:	Н/З	
Стандартне відхилення:	Н/З	



“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сінтєкс Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)
 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР
 ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES
 НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784
 СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: СУУКМ
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія ARF: 7
 Версія COA: 7

Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ (НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0018	Q = 80% за 15 хвилин	
	S1	
	1)	95%
	2)	93%
	3)	86%
	4)	90%
	5)	92%
	6)	94%
	Середнє значення 6	92%
	Мінімум:	86%
	Максимум:	95%
	Стандартне відхилення:	3,4
	S2	
	7)	94%
	8)	95%
	9)	93%
	10)	96%
	11)	97%
	12)	98%
	Середнє значення 12	94%
	Мінімум:	86%
	Максимум:	98%
	Стандартне відхилення:	3,2
	S3	
	13)	Н/З
	14)	Н/З
	15)	Н/З
	16)	Н/З
	17)	Н/З
	18)	Н/З
	19)	Н/З
	20)	Н/З
	21)	Н/З
	22)	Н/З
	23)	Н/З
	24)	Н/З
	Середнє значення 24	Н/З
	Мінімум:	Н/З
	Максимум:	Н/З
	Стандартне відхилення:	Н/З

Стр. 5 / 7



«ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сінтске Корт, Міссіссоса, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕГУЛОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРНТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 7 Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія COA: 7

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ			
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ TM-0014 (Регулолікс) TM-0015 (Естрадіол і Норетістерону ацетат)	Відповідає вимогам чинної фармакопеї USP <905> або Ph. Eur 2.9.40	S1	R	E	N
	1)	99,9%	97,9%	99,0%	
	2)	101,3%	98,5%	99,4%	
	3)	101,0%	98,3%	99,2%	
	4)	100,2%	99,4%	100,4%	
	5)	100,3%	99,1%	100,1%	
	6)	100,9%	100,5%	101,6%	
	7)	100,2%	100,1%	101,1%	
	8)	99,1%	98,1%	99,0%	
	9)	99,4%	100,2%	101,3%	
	10)	100,6%	99,9%	100,9%	
	Середнє значення 10:	100,3%	99,2%	100,2%	
	Мінімум:	99,1%	97,9%	99,0%	
	Максимум:	101,3%	100,5%	101,6%	
Критерій приймання:	1,7	2,3	2,4		
ОДНОРІДНІСТЬ ЗМІСТУ TM-0014 (Регулолікс) TM-0015 (Естрадіол і Норетістерону ацетат)	Відповідає вимогам чинної фармакопеї USP <905> або Ph. Eur 2.9.40	S2	R	E	N
	1)	Н/З	Н/З	Н/З	
	2)	Н/З	Н/З	Н/З	
	3)	Н/З	Н/З	Н/З	
	4)	Н/З	Н/З	Н/З	
	5)	Н/З	Н/З	Н/З	
	6)	Н/З	Н/З	Н/З	
	7)	Н/З	Н/З	Н/З	
	8)	Н/З	Н/З	Н/З	
	9)	Н/З	Н/З	Н/З	
	10)	Н/З	Н/З	Н/З	
	11)	Н/З	Н/З	Н/З	
	12)	Н/З	Н/З	Н/З	
	13)	Н/З	Н/З	Н/З	
	14)	Н/З	Н/З	Н/З	
	15)	Н/З	Н/З	Н/З	
	16)	Н/З	Н/З	Н/З	
	17)	Н/З	Н/З	Н/З	
	18)	Н/З	Н/З	Н/З	
	19)	Н/З	Н/З	Н/З	
	20)	Н/З	Н/З	Н/З	
Середнє значення 30:	Н/З	Н/З	Н/З		
Мінімум:	Н/З	Н/З	Н/З		
Максимум:	Н/З	Н/З	Н/З		
Критерій приймання:	Н/З	Н/З	Н/З		



“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сіттеке Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)
 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР
 ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES
 НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784
 СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CVWKM
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 КВІТНЯ 2025 Р.

Версія ARF: 7
 Версія COA: 7

Дата набуття чинності: 08 КВІТНЯ 2025 Р.

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФШПЕРА STMPL-4592 USP <921> або Ph. Eur. 2.5.12	Не більше 4,0%	2,3%
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИНИКИ TM-0020	Метанол:	Не більше 3000 проміле
	Бензол:	Не більше 2 проміле
< межі кількісного визначення Н/З		
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ		
MM-1820 USP <61 >, <62> або Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: мікроорганізмів:	Не більше 10 ⁴ КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів:	Не більше 10 ² КУО/г
	E. coli:	Відсутність/г
		Відсутність/г

Див: QR № 1059662, щодо розширення
 Коментарі^

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: *(підпис)*
 Керівник відділу лабораторних операцій / уповноважена особа

13 червня 2025 року
 Дата

ПРИЙНЯТО: Відділ забезпечення якості «ПАТЕОН» *(підпис)*
 13 червня 2025 року
 Дата

Д-р Марія Баріна

Підписано:
 Сара Ванміддлсворт
 Ім'я підписанта; Сара Ванміддлсворт.
 Причина підписання: Я ознайомилась з цим документом.
 Час підписання: 24 червня 2025р, 13:52:31 за східним часом
 C1FF03FC09884F9B8F0F04EC95E842BD





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.03.2026

№ 6605/26/10

РІЄКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з
поліетилєну високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною
герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Помер реєстраційного посвідчення UA/20261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **V54330C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1528

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 02.03.2026 № 0368/8.

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)

