Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

Certificate of analysis / Сертификат анализа

1.	Name of product / Название продукта	DUPHASTON® / ДУФАСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Страна производитель	The Netherlands / Нидерланды
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/3074/01/01
4.	Strength / Сила действия	Dydrogesteron 10 mg / 10 мг дидрогестерона
5.	Pharmaceutical form / Лекарственная форма	Film coated tablets 10 mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг
6.	Size and type of the package / Размер и тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box / 20 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке
7.	Batch number / Номер серии Batch size / Размер серии	363253 56.357 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата производства Date of batch release / Дата выпуска серии	30.06.20 30.11.2020
9.	Expiry date / Дата окончания срока годности	30.06.25
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды Manufacturing Authorization (Лицензия на производство) 108926F
11.	Results of analysis / Результаты анализа	See table below / См. таблицу ниже

Results of analysis / Результаты анализа

Parameter tested / Контролируемый параметр	**Acceptance limits / Допустимые границы**	**Results / Результаты**
Appearance / Внешний вид	A round, biconvex, scored white film-coated tablet with inscription '155' on one side at either side of the score. The diameter is 7 mm. / Круглая, двояковыпуклая, покрытая пленочной оболочкой, белая таблетка со скошенным краем, с линией для разлома и маркировкой '155' с одной стороны по обе стороны от линии для разлома. Диаметр 7 мм.	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация • Dydrogesteron / Дидрогестерон - Retention time (HPLC) / Время удерживания (ВЭЖХ)	Corresponds to reference standard / Время удерживания соответствует референтному стандарту.	Complies / Соответствует
- UV spectrum / УФ спектр	Corresponds to spectrum of the reference standard / УФ спектр соответствует спектру референтного стандарта.	Complies / Соответствует
• Color additive[1] / Красители[1]		
- titanium dioxide (E171) / титана диоксид (E171)	Positive for titanium / Позитивная для титана.	Complies / Соответствует
Purity / Чистота • Degradation products (HPLC) / Продукты деградации (ВЭЖХ)		

Вх ам г 1480 від 02.02.2021

- Unspecified, each / неустановленные, каждый - Sum / Сумма	≤ 0,2 %[2] ≤ 1,0 %[2]	< 0.1 < 0.1
Content / Количественное определение - dydrogesteron (HPLC) / дидрогестерон (ВЭЖХ)	9,5 – 10,5 mg/tablet / 9,5 – 10,5 мг/таблетка	9.9
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40[3] / Соответствует ЕФ 2.9.40[3]	Complies / Соответствует
Average tablet weight (n=20), weighting / Средняя масса таблетки (n=20), взвешивание	136,8 – 151,2 mg/мг	144.5
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3[3]), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Растворение (Евр.Фарм. 2.9.3[3]), в 0,3% растворе натрия лаурилсульфат в воде, аппарат 2, 100 об./мин.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% за 45 минут	Complies / Соответствует
Microbiological Quality[1], Ph.Eur. 5.1.4[3] (non-aqueous preparations for oral use) / Микробиологическая чистота[1], Евр.Фарм. 5.1.4[3] (неводные препараты для орального применения) TAMC, Ph.Eur. 2.6.12[3] / общее число аэробных микроорганизмов, Евр.Фарм. 2.6.12[3] TYMC, Ph.Eur. 2.6.12[3] / общее число плесневых и дрожжевых грибов, Евр.Фарм. 2.6.12[3] E.coli, Ph.Eur. 2.6.13[3] / Евр.Фарм. 2.6.13[3]	≤ 10^3CFU/g / ≤ 10^3КОЕ/г ≤ 10^2CFU/g / ≤ 10^2КОЕ/г Absence in 1g / Отсутствие в 1 г	< 10 < 10 Absent / Отсутствует

[1] Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Не определяется рутинно. Будет протестирована одна из десяти серий, минимум 1 раз в год.
[2] % of the dydrogesterone label claim. / % от заявленного количества дидрогестерона.
[3] Current edition / Действующее издание.

12.	Comments / Комментарии	Destination countries: Ukraine Страны-импортеры: Украина
13.	Certification statement / Заявление о сертификации	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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, что моя подпись относится только к тексту на английском языке и предполагаю корректность перевода.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	F.W.J. Havinga Qualified person / Уполномоченное лицо
15.	Signature of person authorizing the batch release / Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature / Дата подписи	01.12.2020

Абботт Біолоджікалз Б.В.
Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди

Сертифікат аналізу

1.	Назва продукту	ДУФАСТОН®
2.	Країна виробник	Нідерланди
3.	Номер реєстраційного сертифіката в Україні	UA/3074/01/01
4.	Сила дії	10 мг дидрогестерону
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
6.	Розмір і тип упаковки	20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	363447 57.445 уп.
8.	Дата виробництва Дата випуску серії	15.07.20 23.12.2020
9.	Дата закінчення терміну придатності	15.07.25
10.	Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Абботт Біолоджікалз Б.В. Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Ліцензія на виробництво 108926F
11.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Результати аналізу

Контрольований параметр	**Допустимі межі**	**Результати**
Зовнішній вигляд	Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, біла таблетка зі скошеним краєм, з лінією для розлому та маркуванням "155" з одного боку по обидва боки від лінії для розлому. Діаметр 7 мм.	Відповідає
Ідентифікація • Дидрогестерон – Час утримування (ВЕРХ) – УФ спектр • Барвники [1] – титану діоксид (Е171)	 Час утримування відповідає референтному стандарту. УФ спектр відповідає спектру референтного стандарту. Позитивна для титану.	 Відповідає Відповідає Відповідає
Чистота • Продукти деградації (ВЕРХ)		

Вх ДЦ № 2833 25.03.21

- невизначені, кожний - сума	≤ 0,2 % [2] ≤ 1,0 % [2]	<0.1 <0.1
Кількісне визначення - дидрогестерон (ВЕРХ)	9,5 - 10,5 мг/таблетка	10.0
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає ЄФ 2.9.40 [3]	Відповідає
Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8- 151,2 мг	143.7
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 [3]), у 0,3 % розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% за 45 хвилин	Відповідає
Мікробіологічна чистота [1], Євр. Фарм. 5.1.4 [3] (неводні препарати для орального застосування) загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 [3] загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 [3] E.coli, Євр. Фарм. 2.6.13 [3]	≤ 10^3 КУО/г ≤ 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 < 10 Відсутня

[1] Не визначається рутинно. Буде протестована одна з десяти серій, мінімум 1 раз на рік.
[2] % від заявленої кількості дидрогестерону.
[3] Чинне видання.

12.	Коментарі	Країни-імпортери: Україна
13.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.
14.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.J. Havinga Уповноважена особа
15.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/
16.	Дата підпису	24.12.2020

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021 **№ 14761/21/10**

ДУФАСТОН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **363447** Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди
(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 29.03.2021 № 0909/11.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Сертифікат аналізу

1.	Назва продукту	ДУФАСТОН®
2.	Країна виробник	Нідерланди
3.	Номер реєстраційного сертифіката в Україні	UA/3074/01/01
4.	Сила дії	10 мг дидрогестерону
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
6.	Розмір і тип упаковки	20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	363941 33.000 уп.
8.	Дата виробництва Дата випуску серії	23.07.20 17.02.2021
9.	Дата закінчення терміну придатності	23.07.25
10.	Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Абботт Біолоджікалз Б.В. Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Ліцензія на виробництво 108926F
11.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Результати аналізу

Контрольований параметр	**Допустимі межі**	**Результати**
Зовнішній вигляд	Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, біла таблетка зі скошеним краєм, з лінією для розлому та маркуванням "155" з одного боку по обидва боки від лінії для розлому. Діаметр 7 мм.	Відповідає
Ідентифікація • Дидрогестерон – Час утримування (ВЕРХ) – УФ спектр • Барвники [1] – титану діоксид (E171)	 Час утримування відповідає референтному стандарту. УФ спектр відповідає спектру референтного стандарту. Позитивна для титану.	 Відповідає Відповідає Відповідає
Чистота • Продукти деградації (ВЕРХ)		

- невизначені, кожний - сума	≤ 0,2 % [2] ≤ 1,0 % [2]	<0.1 <0.1
Кількісне визначення - дидрогестерон (ВЕРХ)	9,5 - 10,5 мг/таблетка	9.9
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає ЄФ 2.9.40 [3]	Відповідає
Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8- 151,2 мг	143.7
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 [3]), у 0,3 % розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% за 45 хвилин	Відповідає
Мікробіологічна чистота [1], Євр. Фарм. 5.1.4 [3] (неводні препарати для орального застосування) загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 [3] загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 [3] E.coli, Євр. Фарм. 2.6.13 [3]	 ≤ 10^3 КУО/г ≤ 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	 < 10 < 10 Відсутня

[1] Не визначається рутинно. Буде протестована одна з десяти серій, мінімум 1 раз на рік.
[2] % від заявленої кількості дидрогестерону.
[3] Чинне видання.

12.	Коментарі	Країни-імпортери: Україна
13.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.
14.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.Havinga Уповноважена особа
15.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/
16.	Дата підпису	18.02.2021

18

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2021 **№ 28983/21/10**

ДУФАСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **363941** Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(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 26.05.2021 № 1751/13.

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

Заступник начальника Служби .... Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
Веєрвег 12, 8121 AA Ольст, Нідерланди

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	DUPHASTON® / ДУФАСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/3074/01/01
4.	Strength / Сила дії	Dydrogesteron 10 mg / 10 мг дидрогестерону
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets 10 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box / 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	369946 45.200 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	09.11.22 22.12.2022
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	09.11.27
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веєрвег 12, 8121 AA Ольст, Нідерланди Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	**Acceptance limits / Допустимі межі**	**Results / Результати**
Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	A round, biconvex, scored white film-coated tablet with inscription '155' on one side at either side of the score. The diameter is 7 mm. / Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, біла таблетка зі скошеним краєм, з лінією для розлому та маркуванням «155» з одного боку по обидва боки від лінії для розлому. Діаметр 7 мм.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація • Dydrogesteron / Дидрогестерон - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ)	Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту.	Complies / Відповідає
- UV spectrum / УФ-спектр	Corresponds to spectrum of the reference standard / Відповідає спектру референтного стандарту.	Complies / Відповідає
• Color additive[1] / Барвники[1] - titanium dioxide (E171) / титану діоксид (E171)	Positive for titanium / Позитивна для титану.	Complies / Відповідає
Purity / Чистота • Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) - Unspecified, each / Кожний невизначений - Sum / Сума	 ≤ 0,2 %[2] ≤ 1,0 %[2]	 < 0.1 < 0.1

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206 м. Дніпро Україна
Для паспорта № 1

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди

Content / Кількісне визначення - dydrogesteron (HPLC) / дидрогестерон (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 mg/tablet / 9,5 – 10,5 мг/таблетка	10.0
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40[3], HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40[3], ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40[3] / Відповідає ЄФ 2.9.40[3]	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20), weighting / Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8 – 151,2 mg/мг	144.3
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3[3]), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 [3]), у 0,3 % розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% за 45 хвилин	Complies / Відповідає
Microbiological Quality[1], Ph.Eur. 5.1.4[3] (non- aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота [1], Євр. Фарм. 5.1.4 [3] (неводні препарати для орального застосування)		
TAMC, Ph.Eur. 2.6.12[3] / загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12[3]	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г	< 10
TYMC, Ph.Eur. 2.6.12[3] / загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів, Євр. Фарм. 2.6.12[3]	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	< 10
E.coli, Ph.Eur. 2.6.13[3] / Євр. Фарм. 2.6.13[3]	Absent/g / Відсутні/г	Absent / Відсутні

[1] Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Не визначається рутинно. Буде протестована одна з десяти серій, мінімум 1 раз на рік.
[2] % of the dydrogesterone label claim. / % від заявленого вмісту дидрогестерону.
[3] Current edition / Чинне видання.

12.	Comments / Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.J. Havinga Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	23.12.2022

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.02.2023 **№ 8412/23/04**

ДУФАСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **369946** Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД"**, ідент. код: **21947206**

(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 24.02.2023 № 07-01/455/5.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71