



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

18.12.2024

№ 67975/24/26

РЕМЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2411116A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4998

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприсня, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2024 № 4337/2.

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

Начальник

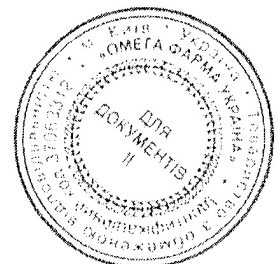
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2411116A-36/24

Назва продукції :	РЕМЕНС®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cimicifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	36 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	2411116A	
Розмір серії:	4998 упаковки	
Дата виробництва:	03/2024	
Дата закінчення терміну придатності:	03/2029	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	251,7 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	53 N
Стираність	$\leq 1.0 \%$	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5.0 %	2,6 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10^3 /г	< 10/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	< 10^2 /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Ваппеншайн, Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 07.05.2024	Печать	



**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**

01.05.2025

№ 22013/25/26

РЕМЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2503004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4746

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 **01.05.2025 № 1469/01.10-25/15.**

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

Начальник

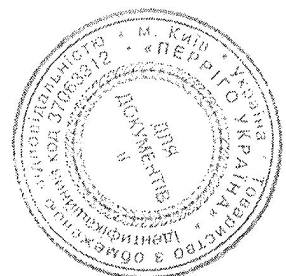
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2503004A-36/25

Назва продукції :	РЕМЕНС®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cisticifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	36 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	2503004A	
Розмір серії:	4746 упаковки	
Дата виробництва:	01/2025	
Дата закінчення терміну придатності:	01/2030	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною рисою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,2 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	253,1 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	50 N
Стираність	$\leq 1.0 \%$	0,3 %
Розпадання	< 15 хв	< 2 хв
Втрата в масі при висушуванні	$< 5.0 \%$	2,6 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$< 10^3/\text{г}$	40/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	$< 10^2/\text{г}$	$< 10/\text{г}$
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Вагль Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 04.02.2025	Печать	



**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**

01.05.2025

№ 22012/25/26

РЕМЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2411115A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5208

Виробник

Ріхард Біттнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 01.05.2025 № 1469/01.10-25/14.

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

Начальник

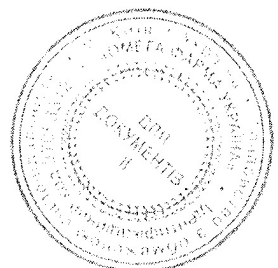
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2411115A-36/24

Назва продукції :	РЕМЕНС®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cimicifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	36 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	2411115A	
Розмір серії:	5208 упаковки	
Дата виробництва:	03/2024	
Дата закінчення терміну придатності:	03/2029	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456	
Результати аналізу		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	248,7 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	49 N
Стираність	≤ 1.0 %	0,3 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5.0 %	2,5 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 ³ /г	< 10/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 ² /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Вальд Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 07.05.2024	Печать	