



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2021

№ 2094/21/26

САГРАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **P1411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4940

Виробник

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 22.01.2021 № 164/1.

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)



13

[Логотип]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«Лабораторіос Лесві» (Laboratorios Lesvi) (2862E)
 Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона (Іспанія) (Av. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona (Spain)
 Тел.: +34 93 475 96 00

Продукт:	САГРАДА, вкриті оболонкою таблетки, 10 мг, № 28	Партія: P1411
Код:	TV7903	Код партії: 700154863
		Дата виробництва: 15.10.2020
		Термін придатності: 10.2023

Тести	Специфікації	Результат	Одиниці
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Продовгуваті двоопуклі таблетки «F2» з гравіюванням на одній стороні	Відповідає	
РОЗМІР			
Більший діаметр	13,0 мм – 13,5 мм	13,2	мм
Менший діаметр	6,5 мм – 7,0 мм	6,7	мм
КОЛІР	Оранжевий	Відповідає	
ВОДА	Максимум 6%	4	%
РОЗЧИНЕННЯ	Q (30 хв) мінімум 80%	92	%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Прасугрель (rt)	Позитивний	Відповідає	
Прасугрель (uv)	Позитивний	Відповідає	
Діоксид титану	Позитивний	Відповідає	
Оксид заліза	Позитивний	Відповідає	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Прасугрель (мг/табл.)	9,5 мг/табл. – 10,5 мг/табл.	10,30	мг/табл.
Прасугрель (%)	95,0 % - 105,0 %	103	%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦІ ДОЗИ	Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає	
ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ СУПУТНІ РЕЧОВИНИ	Максимум 15,0	6,8	
Домішки PRA01	Максимум 0,6%	0,3	%
Домішки PRA07	Максимум 0,2%	<0,1**	%

Дата друку: 22.12.2020 р. 15:36
 CoA.rep. / 10.0

Копії: 1

Стр. 1 з 3

[Штамп: «Лесві Лабораторіос» (Lesvi Laboratorios)
 «Лабораторіос Лесві, С.Л.» (Laboratorios Lesvi, S.L.)
 Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона
 (Avda. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona)]
 [Підпис]

Ма.ам. № 1784 Б/ 29.01.2021

[Логотип]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«Лабораторіос Лесві» (Laboratorios Lesvi) (2862E)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона (Іспанія) (Av. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona (Spain)
Тел.: +34 93 475 96 00

Продукт:	САГРАДА, вкриті оболонкою таблетки, 10 мг, № 28	Партія: P1411
Код:	TV7903	Код партії: 700154863
		Дата виробництва: 15.10.2020
		Термін придатності: 10.2023

Тести	Специфікації	Результат	Одиниці
Будь-яка неідентифікована домішка	Максимум 0,2%	Не більше 0,1% (всього)	
Сума домішок	Максимум 0,1%	0,3	%

Примітки:

Тест на мікробіологічне забруднення проводиться на одній з п'яти партій ПРАСУРГЕЛЬ, 10 мг таблетки, щонайменше на одній партії один раз на рік.

Домішка PRA01: 5-(2-циклопропіл-1-(2-флуорофеніл)-2-оксоетил)-5,6,7,7-альфа-тетрагідратієно[3,2-с]піридин-2(4H)-один

Домішка PRA07: 1-циклопропіл-2-(2-флуорофеніл)етан-1,2-діол

Дві таутомерні форми цієї домішки виявлені в хроматографах, довільно названі як PRA01A і PRA01B. Остаточний показник домішок PRA01 одержаний із урахуванням сумарного показника площ піків двох таутомерів.

PPS.1012.A O/01

(**) Межа виявлення

Дата друку: 22.12.2020 р. 15:36
CoA.rep. / 10.0

Копії: 1

Стор. 2 з 3

*[Штамп: «Лесві Лабораторіос» (Lesvi Laboratorios)
«Лабораторіос Лесві, С.Л.» (Laboratorios Lesvi, S.L.)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона
(Avda. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona)]
[Підпис]*

[Логотип]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«Лабораторіос Лесві» (Laboratorios Lesvi) (2862E)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона (Іспанія) (Av. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona (Spain)
Тел.: +34 93 475 96 00

Продукт:	САГРАДА, вкриті оболонкою таблетки, 10 мг, № 28	Партія: P1411
Код:	TV7903	Код партії: 700154863
		Дата виробництва: 15.10.2020
		Термін придатності: 10.2023

ЗАЯВА ПРО ПРАВИЛЬНЕ ВИРОБНИЦТВО / ТЕСТУВАННЯ

Цим засвідчується, що викладена вище інформація є точною і достовірною. Ця партія продукту була вироблена (включаючи пакування та контроль якості) на вказаних вище виробничих потужностях з повним дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP), місцевого регламентуючого органу та специфікацій, викладених у ліцензії на виробництво. Дані про обробку, упаковку та результати аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають GMP. Якщо партія має відхилення – додається відповідний звіт. Цю партію випущено.

Це свідоцтво схвалено в електронному вигляді через програмне забезпечення «Система управління лабораторною інформацією». Цей документ є роздрукованою копією скріплених електронним підписом даних, занесених в цю систему.

Дата висновку: 22.12.2020 р. 15:32 Висновок сформовано (ким): Ракель Мендес (Raquel Mendez)

Директор з якості
Уповноважена особа

Висновок: Схвалено

Дата друку: 22.12.2020 р. 15:36
CoA.rep. / 10.0

Копії: 1

Стор. 3 з 3

[Штамп: «Лесві Лабораторіос» (Lesvi Laboratorios)
«Лабораторіос Лесві, С.Л.» (Laboratorios Lesvi, S.L.)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона
(Avda. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona)]
[Підпис]



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2021

№ 2094/21/26

САГРАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **P1411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4940

Виробник

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 22.01.2021 № 164/1.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



13

[Логотип]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«Лабораторіос Лесві» (Laboratorios Lesvi) (2862E)
 Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона (Іспанія) (Av. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona (Spain)
 Тел.: +34 93 475 96 00

Продукт:	САГРАДА, вкриті оболонкою таблетки, 10 мг, № 28	Партія: P1411
Код:	TV7903	Код партії: 700154863
		Дата виробництва: 15.10.2020
		Термін придатності: 10.2023

Тести	Специфікації	Результат	Одиниці
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Продовгуваті двоопуклі таблетки «F2» з гравіюванням на одній стороні	Відповідає	
РОЗМІР			
Більший діаметр	13,0 мм – 13,5 мм	13,2	мм
Менший діаметр	6,5 мм – 7,0 мм	6,7	мм
КОЛІР	Оранжевий	Відповідає	
ВОДА	Максимум 6%	4	%
РОЗЧИНЕННЯ	Q (30 хв) мінімум 80%	92	%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Прасугрель (rt)	Позитивний	Відповідає	
Прасугрель (uv)	Позитивний	Відповідає	
Діоксид титану	Позитивний	Відповідає	
Оксид заліза	Позитивний	Відповідає	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Прасугрель (мг/табл.)	9,5 мг/табл. – 10,5 мг/табл.	10,30	мг/табл.
Прасугрель (%)	95,0 % - 105,0 %	103	%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦІ ДОЗИ	Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає	
ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ СУПУТНІ РЕЧОВИНИ	Максимум 15,0	6,8	
Домішки PRA01	Максимум 0,6%	0,3	%
Домішки PRA07	Максимум 0,2%	<0,1**	%

Дата друку: 22.12.2020 р. 15:36
 CoA.rep. / 10.0

Копії: 1

Стр. 1 з 3

[Штамп: «Лесві Лабораторіос» (Lesvi Laboratorios)
 «Лабораторіос Лесві, С.Л.» (Laboratorios Lesvi, S.L.)
 Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона
 (Avda. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona)]
 [Підпис]

Ма.ам. № 1784 бл 29.01.2021

[Логотип]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«Лабораторіос Лесві» (Laboratorios Lesvi) (2862E)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона (Іспанія) (Av. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona (Spain)
Тел.: +34 93 475 96 00

Продукт:	САГРАДА, вкриті оболонкою таблетки, 10 мг, № 28	Партія: P1411
Код:	TV7903	Код партії: 700154863
		Дата виробництва: 15.10.2020
		Термін придатності: 10.2023

Тести	Специфікації	Результат	Одиниці
Будь-яка неідентифікована домішка	Максимум 0,2%	Не більше 0,1% (всього)	
Сума домішок	Максимум 0,1%	0,3	%

Примітки:

Тест на мікробіологічне забруднення проводиться на одній з п'яти партій ПРАСУРГЕЛЬ, 10 мг таблетки, щонайменше на одній партії один раз на рік.

Домішка PRA01: 5-(2-циклопропіл-1-(2-флуорофеніл)-2-оксоетил)-5,6,7,7-альфа-тетрагідратієно[3,2-с]піридин-2(4H)-один

Домішка PRA07: 1-циклопропіл-2-(2-флуорофеніл)етан-1,2-діол

Дві таутомерні форми цієї домішки виявлені в хроматографах, довільно названі як PRA01A і PRA01B. Остаточний показник домішок PRA01 одержаний із урахуванням сумарного показника площ піків двох таутомерів.

PPS.1012.A O/01

(**) Межа виявлення

Дата друку: 22.12.2020 р. 15:36
CoA.rep. / 10.0

Копії: 1

Стор. 2 з 3

*[Штамп: «Лесві Лабораторіос» (Lesvi Laboratorios)
«Лабораторіос Лесві, С.Л.» (Laboratorios Lesvi, S.L.)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона
(Avda. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona)]
[Підпис]*

[Логотип]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«Лабораторіос Лесві» (Laboratorios Lesvi) (2862E)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона (Іспанія) (Av. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona (Spain)
Тел.: +34 93 475 96 00

Продукт:	САГРАДА, вкриті оболонкою таблетки, 10 мг, № 28	Партія: P1411
Код:	TV7903	Код партії: 700154863
		Дата виробництва: 15.10.2020
		Термін придатності: 10.2023

ЗАЯВА ПРО ПРАВИЛЬНЕ ВИРОБНИЦТВО / ТЕСТУВАННЯ

Цим засвідчується, що викладена вище інформація є точною і достовірною. Ця партія продукту була вироблена (включаючи пакування та контроль якості) на вказаних вище виробничих потужностях з повним дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP), місцевого регламентуючого органу та специфікацій, викладених у ліцензії на виробництво. Дані про обробку, упаковку та результати аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають GMP. Якщо партія має відхилення – додається відповідний звіт. Цю партію випущено.

Це свідоцтво схвалено в електронному вигляді через програмне забезпечення «Система управління лабораторною інформацією». Цей документ є роздрукованою копією скріплених електронним підписом даних, занесених в цю систему.

Дата висновку: 22.12.2020 р. 15:32 Висновок сформовано (ким): Ракель Мендес (Raquel Mendez)

Директор з якості
Уповноважена особа

Висновок: Схвалено

Дата друку: 22.12.2020 р. 15:36
CoA.rep. / 10.0

Копії: 1

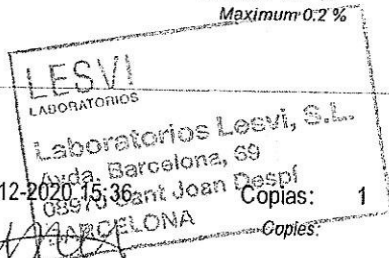
Стор. 3 з 3

[Штамп: «Лесві Лабораторіос» (Lesvi Laboratorios)
«Лабораторіос Лесві, С.Л.» (Laboratorios Lesvi, S.L.)
Авда. де Барселона, 69, 08970 Сант Жоан Деспі, Барселона
(Avda. Barcelona, 69, 08970 Saint Joan Despi, Barcelona)]
[Підпис]

Producto: Sagrada, film-coated tablets, 10 mg, N°28
Product:
Código: TV7903
Code:

Lote: P1411
Batch:
Lot ID: 700154863
Lot ID:
Fecha Fabricación: 15/10/2020
Manufacturing date:
Fecha Caducidad: 10/2023
Expiry date:

Ensayos Tests	Especificaciones Specifications	Resultados Results	Uds. Uts.
ASPECTO APPEARANCE	Comprimidos oblongos y biconvexos con la inscripción "F2" en una cara <i>Oblong biconvex tablets with "F2" debossed on one side</i>	Cumple <i>Complies</i>	
DIMENSIONES DIMENSIONS			
Diámetro mayor <i>Major length</i>	13.0 mm - 13.5 mm	13.2	mm
Diámetro menor <i>Minor width</i>	6.5 mm - 7.0 mm	6.7	mm
COLOR COLOUR	Naranja <i>Orange</i>	Cumple <i>Complies</i>	
AGUA WATER	Máximo 6 % <i>Maximum 6 %</i>	4	%
DISOLUCIÓN DISSOLUTION	Q (30 min.) mínimo 80 % <i>Q (30 min.) minimum 80 %</i>	92	%
IDENTIFICACIÓN IDENTIFICATION			
Prasugrel (tr) <i>Prasugrel (tr)</i>	Positiva <i>Positive</i>	Cumple <i>Complies</i>	
Prasugrel (UV) <i>Prasugrel (UV)</i>	Positiva <i>Positive</i>	Cumple <i>Complies</i>	
Dióxido de titanio <i>Titanium dioxide</i>	Positiva <i>Positive</i>	Cumple <i>Complies</i>	
Óxido de hierro <i>Iron oxide</i>	Positiva <i>Positive</i>	Cumple <i>Complies</i>	
DOSE ASSAY			
Prasugrel (mg/comp) <i>Prasugrel (mg/tablet)</i>	9.50 mg/comp - 10.50 mg/comp <i>9.50 mg/tablet - 10.50 mg/tablet</i>	10.30	mg/comp. <i>mg/tablet</i>
Prasugrel (%) <i>Prasugrel (%)</i>	95.0 % - 105.0 %	103.0	%
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Ph. Eur. 2.9.40	Cumple <i>Complies</i>	
AV AV	Máximo 15.0 <i>Maximum 15.0</i>	6.8	
SUSTANCIAS RELACIONADAS RELATED SUBSTANCES			
Impureza PRA01 <i>Impurity PRA01</i>	Máximo 0.6 % <i>Maximum 0.6 %</i>	0.3	
Impureza PRA07 <i>Impurity PRA07</i>	Máximo 0.2 % <i>Maximum 0.2 %</i>	< 0.1	



Fecha impresión: 22-12-2020 15:36
Printing date:
Copias: 1

Gr. act. N 2407 Big 02.02.2021

Producto: Sagrada, film-coated tablets, 10 mg, N°28
Product:
Código: TV7903
Code:

Lote: P1411
Batch:
Lot ID: 700154863
Lot ID:

Fecha Fabricación: 15/10/2020
Manufacturing date:
Fecha Caducidad: 10/2023
Expiry date:

Ensayos Tests	Especificaciones Specifications	Resultados Results	Uds. Units
Cualquier producto de degradación no especificado <i>Any unspecified degradation product</i>	Máximo 0.2 % <i>Maximum 0.2 %</i>	No más de 0.1 % (todas) <i>No more than 0.1 % (all)</i>	
Productos totales de degradación <i>Total degradation products</i>	Máximo 1.0 % <i>Maximum 1.0 %</i>	0.3	%

Observaciones: El ensayo de Contaminación microbiana se realiza en uno de cada cinco lotes de Prasugrel 10 mg, mínimo un lote al año.

Impurity PRA01: 5-(2-cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl)-5,6,7,7alpha-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridin-2(4H)-one

Impurity PRA07: 1-cyclopropyl-2-(2-fluorophenyl)ethane-1,2-dione

Two tautomeric forms of this impurity are observed in the chromatograms arbitrarily named PRA01A and PRA01B. Final result for impurity PRA01 is calculated considering the sum of peak areas for the two tautomers.

Remarks:

Microbial contamination test is carried out in one batch out of five of Prasugrel 10 mg tablets, at least one batch per year.

Impurity PRA01: 5-(2-cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl)-5,6,7,7alpha-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridin-2(4H)-one

Impurity PRA07: 1-cyclopropyl-2-(2-fluorophenyl)ethane-1,2-dione

Two tautomeric forms of this impurity are observed in the chromatograms arbitrarily named PRA01A and PRA01B. Final result for impurity PRA01 is calculated considering the sum of peak areas for the two tautomers.

PPS.1012.AO/01

(**) Límite de cuantificación

(**) Quantification limit



Fecha impresión: 22-12-2020 15:36

Copias: 1

Printing date:
CoA.rep / 10.0

Ames

Copies:

Certificado de Análisis Certificate of Analysis

Laboratorios Lesvi (2862E)
 Av. Barcelona, 69
 08970 Sant Joan Despí
 Barcelona (Spain)
 Tel. +34 93 475 96 00

Producto: Sagrada, film-coated tablets, 10 mg, N°28	Lote: P1411
<i>Product:</i>	<i>Batch:</i>
Código: TV7903	Lot ID: 700154863
<i>Code:</i>	<i>Lot ID:</i>
	Fecha Fabricación: 15/10/2020
	<i>Manufacturing date:</i>
	Fecha Caducidad: 10/2023
	<i>Expiry date:</i>

DECLARACIÓN DE CORRECTA FABRICACIÓN Y CONTROL

Por la presente certifico que la información adjunta es precisa y veraz. Este lote de producto ha sido fabricado, acondicionado y controlado en las instalaciones arriba mencionadas, cumpliendo con los requerimientos de las NCF de las Autoridades Sanitarias competentes y de acuerdo a las especificaciones de la Autorización de Comercialización. La documentación de producción y control de calidad han sido revisados y son conformes a las NFC. Cuando el lote presenta desviaciones relevantes, se adjunta informe. Este lote está liberado.

STATEMENT OF CORRECT MANUFACTURING / TESTING

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. When a batch has relevant deviations, a report is attached. This batch is released.

Este certificado ha sido aprobado electrónicamente por el sistema de Gestión del Laboratorio. Es por tanto una impresión del registro electrónico firmado, contenido en dicho sistema.

This certificate has been electronically approved by the Laboratory Information Management System. This is a printed copy of the data electronically signed, that contains this system.

Fecha dictamen: 22-12-2020 15:32	Dictaminado por: Raquel Mendez	Directora Garantía Calidad
<i>Disposition date:</i> 22-12-2020 15:32	<i>Dispositioned by:</i>	Quality Assurance Manager
Dictamen: Apto		Directora Técnica
<i>Disposition: Approved</i>		Qualified Person



Fecha impresión: 22-12-2020 15:36

Copias: 1

Printing date:
 CoA.rep / 10.0

Copies:



30
Світлана
Касюк

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

22.01.2021

№ 2094/21/26

САГРАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2
блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № P1411

Кількість введеного лікарського засобу 4940

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 22.01.2021 № 164/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

