



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C8334	
Эфлоран, раствор для инфузий 500 мг/100 мл по 100 мл во флаконах № 1; страна-производитель: Словения; 100 мл раствора содержит 500 мг метронидазола; лекарственная форма: раствор для инфузий; размер и тип упаковки: по 100 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке	
Серия No: A73429	Размер серии: 2.758 ШТ
Дата производства: 01.2020	Дата окончания срока годности: 01.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0928/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
25.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
KRKA, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501, д.д.
Ново место
Словения



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7C8334	
Ефлоран, розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1; країна-виробник: Словенія; 100 мл розчину містить 500 мг метронідазолу; лікарська форма: розчин для інфузій; розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	
Серія: A73429	Розмір серії: 2.758 ШТ
Дата виробництва: 01.2020	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0928/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, майже безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично без видимих включень	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 100 мл	102,0 – 102,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для інфузій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин - пропускна здатність розчину для інфузій має складати	Більше 90 %	99,0	-
Механічні включення - Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у флаконі	5	-
Механічні включення - Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у флаконі	0	-
Ідентифікація метронідазолу	ІЧ спектр випробуваної субстанції має відповідати ІЧ спектру стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація - натрію	Якісна реакція на натрій-іон	Відповідає	-
Ідентифікація - хлориду	Якісна реакція на хлорид-іон	Відповідає	-
Величина рН	4,5 - 6,0	5,4	-
Нітрити	Не більше 40 ppm	Відповідає	-
Супутні домішки 2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 2,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісне визначення - метронідазол	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Кількісне визначення – натрію хлорид	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Стерильність- розчин для інфузій	Має бути стерильним	Відповідає	-
ЛАЛ Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,35 МО/мг метронідазолу	$< 0,032$	-

Пр.* = Примітка



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7C8334	
Ефлоран, розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1; країна-виробник: Словенія; 100 мл розчину містить 500 мг метронідазолу; лікарська форма: розчин для інфузій; розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	
Серія: A73429	Розмір серії: 2.758 ШТ
Дата виробництва: 01.2020	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0928/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0928/02/01.

Дата випуску на ринок:
25.03.2020


KRKA,
Tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛІЗ на ринок

Брігіта Пуцель, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C8334	
Эфлоран, раствор для инфузий 500 мг/100 мл по 100 мл во флаконах № 1; страна-производитель: Словения; 100 мл раствора содержит 500 мг метронидазола; лекарственная форма: раствор для инфузий; размер и тип упаковки: по 100 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке	
Серия No: A73429	Размер серии: 2.758 ШТ
Дата производства: 01.2020	Дата окончания срока годности: 01.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0928/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный, почти бесцветный или слегка желтоватый раствор практический без видимых частиц	Соответствует
Объем наполнения	Не менее 100 мл	102,0 -102,0
Прозрачность и степень мутности жидкости	Раствор для инфузий должен быть прозрачным	Соответствует
Степень окрашивания жидкости-пропускающая способность раствора для инфузий должна составлять	более 90 %	99,0
Механические включения - Метод I - включения $\geq 10\mu\text{м}$	Не более 6000 частиц во флаконе	5
Механические включения - Метод I- включения $\geq 25\mu\text{м}$	Не более 600 частиц во флаконе	0
Идентификация метронидазола	ИК спектр испытуемого вещества должен соответствовать ИК спектру стандарта	Соответствует
Идентификация - натрия	Качественная реакция на натрий-ион	Соответствует
Идентификация - хлорида	Качественная реакция на хлорид-ион	Соответствует
Величина pH	4,5 - 6,0	5,4
Нитриты	Не более 40 ppm	Соответствует
Сопутствующие примеси - 2 метил-5нитроимидазол	Не более 0,5 %	$\leq 0,10$
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,5 %	$\leq 0,10$
Сопутствующие примеси - сумма	Не более 2,0 %	$\leq 0,10$
Количественное определение - метронидазол	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,0
Количественное определение - натрия хлорида	90,0 - 110,0 % от заявленного количества	99,6
Стерильность - раствор для инфузий	Должен быть стерильным	Соответствует
LAL Бактериальные эндотоксины	Менее 0,35 МЕ/мг метронидазола	$\leq 0,032$

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/0928/02/01.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 68736/20/04

ЕФЛОРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0928/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № А73429

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 11.12.2020 № 03-01/4197/4.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 6966/21/0411

ЕФЛОРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0928/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A73429

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 19.02.2021 № 03-01/363/4.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

Сгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю)

(підписе)

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021

№ 10245/21/04П

ЕФЛОРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0928/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A73429**

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 **05.03.2021 № 03-01/555/1.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



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 введеного в Україну лікарського засобу

29.04.2021

№ 22347/21/10

ЕФЛОРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0928/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A73829**

Кількість введеного лікарського засобу 90

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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**

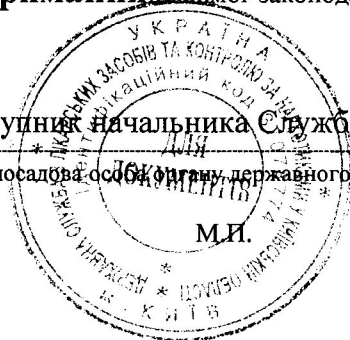
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **28.04.2021** № **1343/10**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7C8334	
Ефлоран, розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1; країна-виробник: Словенія; 100 мл розчину містить 500 мг метронідазолу; лікарська форма: розчин для інфузій; розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	
Серія: A73829	Розмір серії: 5.287 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0928/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, майже безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично без видимих включень	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 100 мл	102,0 - 102,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для інфузій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин - пропусжна здатність розчину для інфузій має складати	Більше 90 %	99,0	-
Механічні включення - Метод 1 – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у флаконі	18	-
Механічні включення - Метод 1 – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у флаконі	0	-
Ідентифікація метронідазолу	ІЧ спектр випробуваної субстанції має відповідати ІЧ спектру стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація - натрію	Якісна реакція на натрій-іон	Відповідає	-
Ідентифікація - хлориду	Якісна реакція на хлорид -іон	Відповідає	-
Величина рН	4,5 -6,0	5,4	-
Нітрити	Не більше 40 ppm	Відповідає	-
Супутні домішки 2-метил-5-нітроїмідазол	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 2,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісне визначення - метронідазол	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,4	-
Кількісне визначення – натрію хлорид	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Стерильність- розчин для інфузій	Має бути стерильним	Відповідає	-
ЛАЛ Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,35 МО/мг метронідазолу	$< 0,032$	-

Пр.* = Примітка

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Dr. Anja Žigon Markovič



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

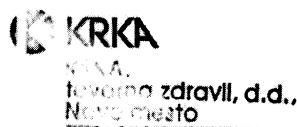
Код №: 7C8334	
Ефлоран, розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1; країна-виробник: Словенія; 100 мл розчину містить 500 мг метронідазолу; лікарська форма: розчин для інфузій; розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	
Серія: A73829	Розмір серії: 5.287 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0928/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0928/02/01.

Дата випуску на ринок:
25.05.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок



Мілена Жиганте, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C8334	
Ефлоран, розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1; країна-виробник: Словенія; 100 мл розчину містить 500 мг метронідазолу; лікарська форма: розчин для інфузій; розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	
Серія: A73829	Размер серии: 5.287 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0928/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный, почти бесцветный или слегка желтоватый раствор практический без видимых частиц	Соответствует
Объем наполнения	Не менее 100 мл	102,0 -102,0
Прозрачность и степень мутности жидкости	Раствор для инфузий должен быть прозрачным	Соответствует
Степень окрашивания жидкости-пропускающая способность раствора для инфузий должна составлять	более 90 %	99,0
Механические включения - Метод I - включения ≥ 10мкм	Не более 6000 частиц во флаконе	18
Механические включения - Метод I- включения ≥ 25мкм	Не более 600 частиц во флаконе	0
Идентификация метронидазола	ИК спектр испытуемого вещества должен соответствовать ИК спектру стандарта	Соответствует
Идентификация - натрия	Качественная реакция на натрий-ион	Соответствует
Идентификация - хлорида	Качественная реакция на хлорид-ион	Соответствует
Величина pH	4,5 - 6,0	5,4
Нитриты	Не более 40 ppm	Соответствует
Сопутствующие примеси - 2 метил-5нитроимидазол	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма	Не более 2,0 %	<= 0,10
Количественное определение - метронидазол	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,4
Количественное определение - натрия хлорида	90,0 - 110,0 % от заявленного количества	98,6
Стерильность - раствор для инфузий	Должен быть стерильным	Соответствует
LAL Бактериальные эндотоксины	Менее 0,35 МЕ/мг метронидазола	< 0,032

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0928/02/01**.Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C8334	
Ефлоран, розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1; країна-виробник: Словенія; 100 мл розчину містить 500 мг метронідазолу; лікарська форма: розчин для інфузій; розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	
Серія: A73829	Размер серии: 5.287 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0928/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
25.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения