

88



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

17.09.2020

№ 48550/20/26

ІНДАПЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **10520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 17.09.2020 № 2748/10.

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)





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 106930/1

Наименование продукции: **ИНДАПЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг**
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг
Размер и тип упаковки: таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробі
Индекс: INDP-0414-800
Номер серии: 10520
Размер серии: 50125 уп.
Дата производства: 05.2020
Дата окончания срока годности: 05.2023
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

| | | |
|--|------------------------------|---------------|
| Микробиологическая чистота:* | | |
| Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) в 1 г | не более 10 ³ кое | соответствует |
| Общее количество дрожжей/плесени (ТУМС) в 1 г | не более 10 ² кое | соответствует |
| Escherichia coli в 1 г | отсутствие | соответствует |

*Испытание не рутинное, проводится на каждой 10 серии, не реже, чем одна серия в году.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0093.05 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 23.06.2020

