



**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**

01.02.2024

№ 4422/24/26

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № V35918

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 01.02.2024 № 308/10.

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)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G7218	
Нольпаза®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 флакон містить пантопразолу 40 мг (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату) лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	
Номер серії: V35918	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/02/01	
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
Розмір серії: 37.141 ШТ	

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/7955/02/01.

Дата випуску на ринок:  
28.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Брігіта Пуцель

Вхідний акорд M2167

big 28.01.24 DSK

