



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2022

№ 51111/22/10

БРЕКСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1138714**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4432

Виробник

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 01.12.2022 № 3164/9.

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

В.О. начальника служби

(посадова особа державного контролю)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS стр.3/3 **04/10/2021 - PQK/**

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:*

• *Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії / in bulk manufacturing, primary and secondary packaging, batch control, batch release*

*K'ezі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy
Лицензия (Manufacturing license) №. aM – 24/2021*

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

• *Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії / in bulk manufacturing, primary and secondary packaging, batch control, batch release*

*K'ezі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/77/H/2019*

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії 1138714 лікарського засобу Брексіні®, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картону, GMP стандартам відповідає.

(Manufacturing process, quality control and release of the batch No. 1138714 of the product Brexin®, 20 mg tablets, 10 tablets in blister; 2 blisters in carton box comply with GMP standards.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції 1138714 була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності із специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product 1138714 are manufactured (including packaging/labeling) and their quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважене лице

Dr. Elisa Monari / Др. Еліса Монарі

Дата (date) 04.10.2021

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Qualified Person
Dr.ssa Elisa Monari

