



52

**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**

31.10.2023

№ 55171/23/26

МОВІКСИКАМ® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері,
по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13585/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **023F23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20604

Виробник

Алпекс Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МОВІ ХЕЛС", ідент.
код: 36258483**

(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 31.10.2023 № 3405/1.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

Мікробіологічна чистота		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Менше 100 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Менше 100 КУО у 1 г
E.coli	Не допускається.	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мелоксикам	7,125 – 7,875 мг/таб	7,547 мг/таб (100.6 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Не потребує спеціальних умов зберігання	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

(Менеджер КЯ) Д. Педріні
(Спеціаліст із забезпечення якості) А. Бернасконі
(Уповноважена особа з якості) С. Алтана

Дата: 26.10.2023
Дата: 26.10.2023
Дата: 26.10.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

