



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2018

№ 81206/18/26

РЕМЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № 1841125A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912 упаковок

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОМЕГА ФАРМА
 УКРАЇНА", ідент. код: 37063312

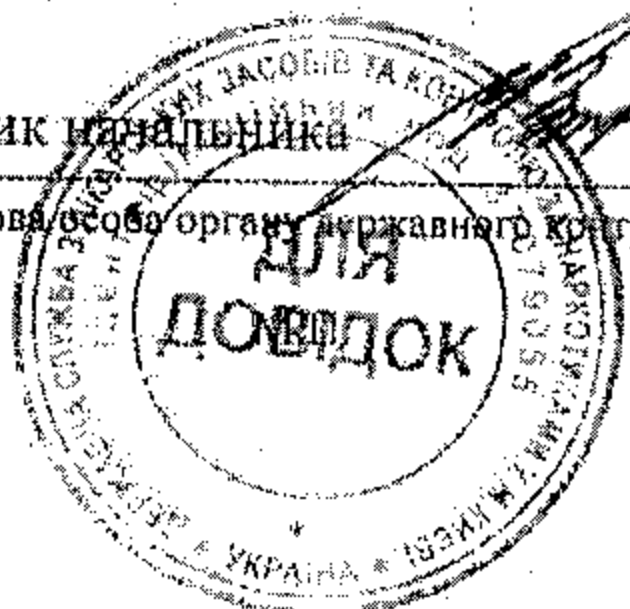
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2018 № 6417/6.

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

Заступник начальника

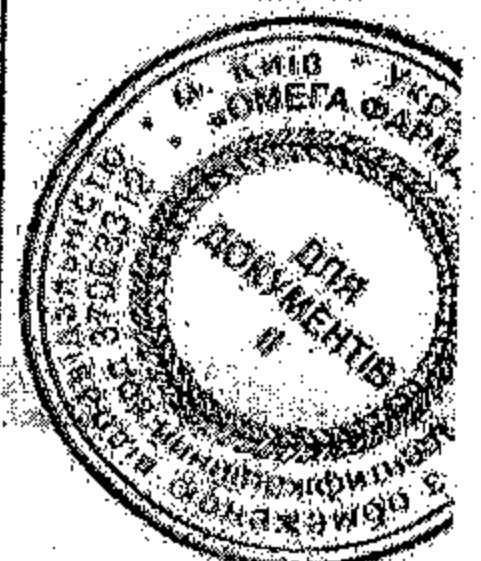
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Р.В. Чуб

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1841125A-12/18

Назва продукції:	РЕМЕНС®	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	18.09.2019	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cimicifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	12 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці	
Номер серії:	1841125A	
Розмір серії:	15504 упаковок	
Дата виробництва:	10/2018	
Дата закінчення терміну придатності:	10/2023	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія, Ліцензія №: INS-480748-0016-012	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Бітнер АГ: №: INS-480748-0019-001	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною рисою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,9 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30N	49 N
Стираність	≤ 1.0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5.0 %	1,7 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	< 10 ³ /г	< 10/г
Гриби	< 10 ² /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.		
Заява про сертифікацію: 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Вагнер, уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 05.11.2018		

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

Вх.к. № 1852 24.01.19