

8/

КОПІЯ



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

22.01.2024

№ 2353/24/26

РЕНГАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I7860/01/01 отрок дії реєстраційного посвідчення 13.01.2025
Серія лікарського засобу № **661023** Кількість ввезеного лікарського засобу 17897



Виробник **ЗАТ Сантоніка, Литва**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109**
(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 22.01.2024 № 159/4.

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

Начальник 
(посада)  (підпис)


ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код 30308109

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код 30308109


Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ПТД"
Ідентифікаційний код 21642228

8 priedas
3-B00-PR-09-10

UAB Santonika
Veiveriu g. 134B, LT-46353, Kaunas,
Republic of Lithuania
Phone (+370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-90-23 dated 23-10-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-90-23 від 23-10-2023

Name of product Назва продукту	RENGALIN РЕНГАЛІН		
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Літва		
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/17860/01/01		
Strength/Potency Сила дієвочини	Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to bradykinin; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to histamine; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to morphine; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg. Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до брадикініну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг.		
Dosage form Лікарська форма	Tablets Таблетки		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister; 2 blisters in cardboard pack. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.		
Batch number Номер серії	661023		
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	17897		
Date of manufacture Дата виробництва	02.10.2023		
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.10.2026		
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15.October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунасське м. сам., LT-46353, Літва Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.		
Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites Сертифікати відповідності GMP всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP		
Results of analysis Результати аналізу			
	Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
Description (visual examination) Опис (Візуальний контроль)		White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску на плоскому боці напис
Identification Ідентифікація		Qualitative reaction for isomalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour). Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою концентрованою (розчин набуває рожевого забарвлення).	



BATCH CERTIFICATE No. 03-90-23 dated 23-10-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-90-23 від 23-10-2023



№ см. Б 1594
19.03.24

