



25

**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**

10.11.2023

№ 57500/23/26

ПРЕГАЛІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 1308961

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 10.11.2023 № 3568/3.

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 ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 150 мг, ПРЕГАБАЛІН	
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули	СИЛА ДІЇ : 150мг
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак x 2 Блістери x 10 Капсул	
КІЛЬКІСТЬ:	20 283 УПАК	
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА	
РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/01/02	
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	1307420	
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1308961	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	01-09-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08-2026
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція	
No GMP-сертифікат / No MIA:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція	
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція	
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція	
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
НОМЕР СЕРІЇ API:	1350372, 1350372 / САУРАВ ПРЕГАБАЛІН (САУРАВ)	
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	САУРАВ ЧЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАРВАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА (колишній МОХАЛІ) DS ІНДІЯ	
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.	
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-	
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ	
	Кількість документів, що додаються:	

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

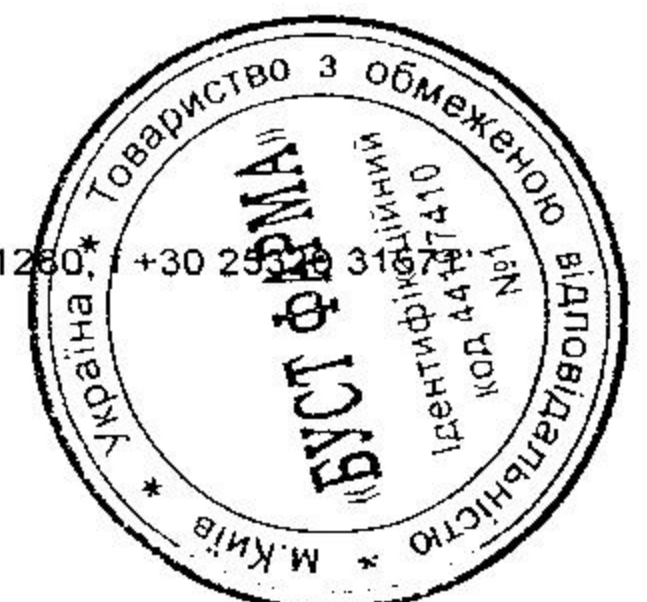
Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 24-10-2023

ЕІРІНІ КАБАДАЙ
Контроль продукції
для експорту Керівник/Уповноважена особа
Фарматен Інтернешнл С.А.
/Підпис/ 27/10/2023

Pharmathen International S.A.
Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Blok 5, Prefecture of Rodopi, Greece, t +30 25320 31260, f +30 25320 31267
Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 01 Paralimni, Athens, Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
www.pharmathen.com



Prepared by: Kyriaki Efkarpidou