



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

06.12.2023

№ 62714/23/26

ДАРФЕН® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № P2307171 Кількість ввезеного лікарського засобу 44589

Виробник Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212
(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 08.11.2023 № 3487/2.

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Rontis
Driven by innovation

Промислова зона міста Лариса
Поштова скринька 3012-41004,
Лариса, Греція
(Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012-41004
Larissa, Greece)
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: ДАРФЕН® ЛОНГ (ІБУПРОФЕН/ПАРАЦЕТАМОЛ)
200/500 МГ, «ДАРНИЦЯ», Україна, ВТХ10
(DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG DARNITSA UA ВТХ10)

Кількість:
44 589 упаковок,
445 890 таблеток

Номер серії: P2307171

Номер серії нерозфасованої продукції: TC2306114, кількість
нерозфасованої продукції: 500 000 таблеток

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) (виробник/номер серії):
Ібупрофен: «Хубей Гранулес-Біокос Фармасьютікал Ко. Лтд (Hubei Granules-
Biocause Pharmaceutical Co. Ltd) / C100-2301364M
Парацетамол: «Гранулес Індія Лімітед» (Granules India Limited) APARE2022120932

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 06.2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 20.07.2023

Термін придатності (місяць/рік): 06.2027

Розмір/тип упаковки: 10 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал
Продуктс С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)

Ділянка пакування: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал
Продуктс С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)

Контроль якості: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал
Продуктс С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18537/01/01

Виготовлено на замовлення ПрАТ «Дарниця»



Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виготовлення, пакування та випробування серії продукції здійснено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ЄС щодо належної виробничої практики (GMP), згідно з реєстраційним посвідченням у країні-імпортері та Угодою щодо якості та технічних питань. Було перевірено

Вхан / 066501 0812236

звіти про виготовлення, пакування та випробування серії та підтверджено відповідність вимогам GMP.

Відхилення, які можуть чинити небажаний вплив на якість продукції: ні
 так, див. коментарі

Серію випущено для відвантаження.

Коментарі/зауваження: немає

Місце/дата: м. Лариса, 25.09.2023

[підпис]
[рукописний текст:]

Ім'я / Підпис:
(Ім'я, Уповноважена особа)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)
(Уповноважена особа згідно з визначенням у Директиві 2001/83/ЕС)

Національна організація з контролю якості лікарських засобів, номер сертифікату: 107407/4-11-20, реєстраційний номер: 0000010664/20/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЕС, представлена в національному законодавстві ДУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013. стаття 57

СОП-02-002, ДОДАТОК 1а, РЕДАКЦІЯ 8

