



**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**

10.01.2024

№ 729/24/26

**ПАЛСЕТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія лікарського засобу № 303383

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

**РАФАРМ 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 10.01.2024 № 47/3.

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

Началь

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Торгова назва продукту:	ПАЛСЕТ
Назва лікарського засобу:	ПАЛОНОСЕТРОН розчин для ін'єкцій 50МГ/МЛ
SAP-код кінцевого продукту:	60305821
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19673/01/01
Країна призначення:	УКРАЇНА
Кінцева серія SAP продукту:	303383
Напівфінальна серія продукту SAP:	303028
SAP-код напівфінального продукту:	50400619
Дата виготовлення:	10/2023
Термін придатності:	10/2028
Серія Активної сировини SAP:	1000018459
Розмір серії готового продукту:	8546 УПАК.
Кількість напівфінального продукту:	8546 ФЛАКОНІВ
Кількість кінцевого продукту:	8529 УПАК (В ТОМУ ЧИСЛІ 152 АРХІВНИЙ ЗРАЗОК)
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
Комерційне пакування:	1 КОРОБКА x 1 флакон x 5 мл
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей
Еталонний метод аналізу:	ПАЛОНОСЕТРОН, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, вер. 1.1, січень 2022 р
Дата початку аналізу:	09.10.2023
Дата закінчення аналізу:	08.11.2023
Розташування:	ВИПУЩЕНО
Дата розпорядження:	22.11.2023

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./



Вікан 01.10.2023 29.01.24





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		
Продукт: <input type="checkbox"/> Масова <input checked="" type="checkbox"/> готова лікарська форма	Код SAP: 60305821	
Назва продукту, лікарська форма, сила/упаковка: ПАЛСЕТ (PALSET) 50МКГ/МЛ УПх1 ФЛАКх5МЛ		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19673/01/01	Країна імпорту:	УКРАЇНА
Розмір серії Bulk: 50 л	Умови зберігання:	≤25°C
Серія готової продукції: 303383	Дата виготовлення:	10/2023
Розмір серії (теоретична потужність): 10000 флаконів	Термін придатності:	10/2028
Кількість поставки: 8377 упак		
Продукт має характеристики безпеки відповідно до вимог	TAK <input type="checkbox"/>	HI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Серійні номери завантажено з GUARDIAN в UNITRACE	TAK <input type="checkbox"/>	HI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Серійні номери завантажено в EMVO/NMVO	TAK <input type="checkbox"/>	HI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Виробнича дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022	
Пакувальна дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022	
Тестувальна дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022	
Дільниця ідповідальна за випуск: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022	

Виробничі події, які можуть вплинути на якість продукції	
<input checked="" type="checkbox"/> Жодної	
<input type="checkbox"/> Виконані події: Код відхилення №	N/A
Коригувальні дії впроваджено. Результати прийнятні	
<input type="checkbox"/> Номер редакції Сертифікату відповідності:	N/A
Причина перегляду:	N/A
<input type="checkbox"/> Коментарі:	N/A

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог EUGMP та специфікацій у реєстраційній ліцензії країни, де продукт розповсюджується. Вимоги та обов'язки залучених сторін, як вони були визначені в залучених Технічних угодах, були переглянуті та прийняті до уваги. Записи про обробку партій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».

Вищезазначений продукт випущено для відправлення

Вищезазначений продукт випущено для продажу

Дата: 10/11/2023

Уповноважена особа: К. Барбароссу

Підпис: Уповноважена особа /підпис/



/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./

Σελίδα/ page / 1 από/ of 1

60305821\_CoC