



35

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 59454/23/10

Т-ХОЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № 2310353

Кількість ввезеного лікарського засобу 11289

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

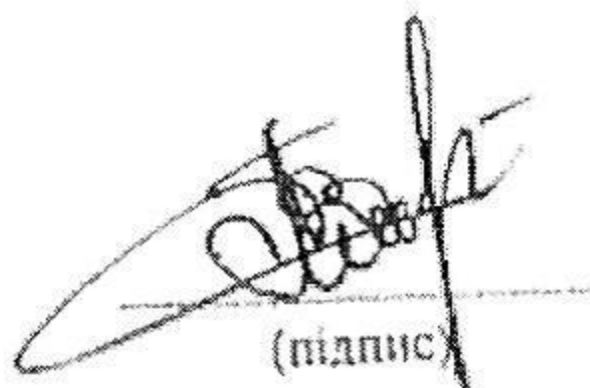
Товариство з обмеженою відповідальністю "Бутікова фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС", ідент. код: 43083635

(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 30.11.2023 № 3804/1.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
 Nr №: V1

| | |
|--|---|
| Product name: Найменування продукції: | T-CHOLINE® solution for injection, 250 mg /ml, 4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack Т-ХОЛІН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній паці |
| Strenght/potency ащк 1 ml solution Склад 1 мл розчину: | Choline alfoscerate (anhydrous equivalent) 250 mg Холіну альфосцерат (в перерахуванні на безводну речовину) 250 мг |
| Excipients Допоміжні речовини: | Water for injections Вода для ін'єкцій |
| Country of manufacture: Держава-виробник: | Romania Румунія |
| Registration certificate number: Номер реєстраційного посвідчення: | UA/20124/01/01 |
| Potency/activity: Сила дії/активність: | 250 mg/ml 250 мг/мл |
| Medicinal form: Лікарська форма: | Solution for injection Розчин для ін'єкцій |
| Size and type of packaging: Розмір та тип пакування: | 4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній паці |
| Internal code Внутрішній код: | 345615300 |
| Importing country Імпорт до країни: | UKRAINE УКРАЇНА |
| МАН Заявник: | SALUTARIS BOUTIQUE PHARMACEUTICAL, LLC ТОВ "БФК "САЛЮТАРИС" |
| Batch number: Номер серії: | 2310353 |
| Quantity certified/ released: Загальна сертифікована/випущена кількість | 11291 |
| Quantity for sale/distribution: Кількість для продажу/дистрибуції: | 11289 |
| Date of production: Дата виробництва: | 05.2023 |
| Expiry date: Дата закінчення строку придатності: | 05.2027 |
| Names, locations: Найменування, місцезнаходження: | S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2 К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 |



Р.В. аш. Б1433
 05.12.23



| | | |
|---|---|------------|
| License numbers of all production sites and quality control sites: <i>Номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості:</i> | 1F | |
| GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites <i>Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:</i> | 025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565 | |
| Certificate of analysis No./date attached: <i>Сертифікат аналізу №/дата:</i> | 0353 - 06.11.2023 | |
| Stages confirmed <i>Затверджені процеси</i> | Manufacturing <i>Виробництво</i> | X |
| | Primary packaging <i>Первинне пакування</i> | X |
| | Secondary packaging <i>Вторинне пакування</i> | X |
| | Product quality control <i>Контроль якості продукції</i> | X |
| | <p>Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of products is manufactured (including packaging and labelling) and has undergone full quality control at the above production site in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the Registration Dossier Specifications. Manufacturing, packaging and analysis protocols have been verified and found to be GMP compliant.</p> <p><i>Заява про сертифікацію:</i> Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (включаючи упакування та маркування) і проведений повний контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі Специфікаціями реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, упакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP</p> | |
| Surname and position/title of the person who issued the permission to release the batch: <i>Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</i> | Cristina Mihai | |
| Signature: <i>Підпис:</i> | | |
| Date of signature: <i>Дата підпису:</i> | | 07.11.2023 |
| Stamp: <i>Печатка:</i> | | |



| | | |
|------------------|--|--------------------------------|
| SALUTARIS | Сторінка 1 з 1 | |
| | Дозвіл на випуск (реалізацію) Ф 02-26 | |
| | Редакція: 00 | Введено в дію з: 21.12.2021 |
| | | |

Додаток 23
до Ліцензійних умов

Дозвіл на випуск (реалізацію) №1/23

| | |
|---|---|
| Найменування продукції | Т-ХОЛІН®розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці |
| Держава-виробник | Румунія |
| Номер реєстраційного посвідчення в Україні | UA/20124/01/01 |
| Сила дії/активність | 250 мг/мл |
| Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій |
| Розмір та тип пакування | 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці |
| Номер серії | 2310353 |
| Розмір серії | 11 289 |
| Дата виробництва | 05.2023 |
| Дата закінчення терміну придатності | 01.05.2027 |
| Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності) | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 |
| Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності). | 025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565 |
| Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу | 07.11.2023 |
| Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів | 59454/23/10 |
| 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 або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. | |



Уповноважена особа з імпорту
ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС»

[Signature]
(ПІБ)



Даний документ є власністю ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС», та не може бути повністю або частково відтворений, тиражований, розповсюджений без дозволу ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС».