



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

пров. Світличної 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

08.12.2023

№ 61005/23/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial
(двоємісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HE3048**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **07.12.2023** № **3901/13**.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

Солу-медрол, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл у флаконі типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії:	HE3048	Дата створення сертифікату:	09-2023
Артикул:	F000099704		
Дата виробництва:	06-2023		
Термін придатності:	06-2025	Специфікація	P0115002002UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Йоріс Віссерс		
Відмітка про час випуску серії:	29 вересня 2023	12:09:16	
Відмітка про час на сервері:	29 вересня 2023	12:09:11	

Підпис Уповноваженої особи

Себастьян Даененс 29 вересня 2023 07:30:030-0400

Причина: Я затверджую цей документ



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.