



ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
 (*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
 вулиця Київська, 37

16

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№272/2024/UA від 30.09.2024



1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30924A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 638 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 064/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній улаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
 Термін придатності – 2 роки.

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 ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості
 *ТОВ «ФЗ «СТАДА»



Ліпєць Н.В.

30.09.2024

(дата підписання)
 Стр.1 з 1

Редакція 4_

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат

Handwritten signature and date: 14.10.24