



**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**

25.11.2024

№ 56201/24/10

ЦЕДОКСИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14455/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ODPTI24007A** Кількість ввезеного лікарського засобу 33480

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(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 **06.11.2024 № 3354/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

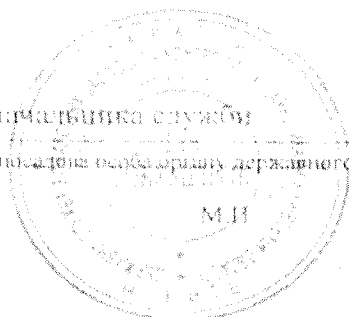
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2024 № 2350

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

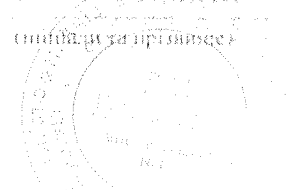
(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СТРИБОМЕНКО

(підстава та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1.	Найменування продукту	ЦЕДОКСИМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14455/01/02 від 15.06.2020
4.	Сила дії	Цефподоксим 200 мг
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	10 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній упаковці
7.	№ серії готового продукту	ODPTI24007A
8.	Кількість готового продукту в упаковці	33480 упаковки
9.	Дата виробництва	06.2024
10.	Термін придатності	05.2027
11.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лтд., Юніт VI, Блок D SY № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія
12.	Ліцензія на виробництво	78/MD/AP/96/F/B/R
13.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу № 06FP24000811 додається
14.	Коментарі	Відсутні
15.	Заява про сертифікацію Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.	

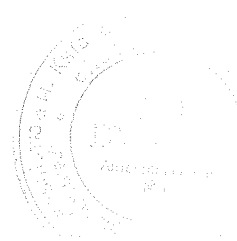
Підпис та дата: підпис / 07.08.2024

ПІБ: К.В. Маллікарюн

Посада: Генеральний менеджер з управління якістю

Ref. SOP: APL-GP-F-GEN-0016

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.