


Нейроксон®

Серія	0099494
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/13305/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,488 тис. уп
Дата виробництва	07.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 27.08.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вх. Ан. № 1576 18.10.2024



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 173409

Нейроксон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	495,1	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

Начальник ВКЯ

