



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 07.02.2024 № 31-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.02.2024 № 96 зареєстровано:

продукт Сінулокс® таблетки з приємним смаком 250 мг

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.

10 Сільван Вей, Парсиппани, Нью Джерсі 07054, США

зареєстровано в Україні за № АА-05116-01-14 від 22.02.2024

Виробник:

Хаупт Фарма Латіна еС. ар. ел.

Страда Статале 156 Деї Монті Лепіні Км 47, 600, Латіна, 04100, ІТАЛІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 21.02.2029

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Certificate of Compliance/Analysis



Product: SYNULOX 250MGX10 TABS UKR

Lot number: D2036901

Page 1 of 2

Haupt Pharma Latina S.r.L.
S.S. 156 Km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina) Italy
Phone +39 0773 4251 Fax +39 0773 250920

Product: SYNULOX 250MGX10 TABS UKR
Material nr: local: 40033828 customer: 10020591
Lot number: D2036901 MFG: 06/2023 EXP: 05/2025
Package: 10 tabs Blister UNCOATED TABLET
Strength/Potency: Amoxicillin: 200mg, Clavulanate: 50mg

RSP: RSPSYN07F

Destination country Ukraine

Test

Specifications

Disintegr. Time

Max 15 min.

M.T.I.

5 % max

Polymer Clavul.

2.5% max

Identif of Dye

Positive

Amoxycillin Con

190 - 210 mg/tabs (HPLC)

Clavulan. Conten

50.0 - 55.0 mg/tabs (HPLC)

Uniform. Weight

Meets Test

Id. Amoxycillin

Positive HPLC

Id. Clavulanate

Positive HPLC

Appearance

Specklet pink flat circul. Tabs

Moisture (KF)

6 % maximum

Friability

5 % max

Manufacturing/Quality site

HAUPT-PHARMA LATINA

Address

S.S. 156 KM 47.600

Auth. Nr

26/2018/V

Manufacturing/Quality site

HAUPT-PHARMA LATINA

Certificate of GMP compliance

NBF/50/2022/V

(EudraGMP)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU-GMP.

Deviations, when occurred, have been investigated and resolved successfully.

Batch Released

Date : Sep 15, 2023

printed by Tessaro Moira on Tue Sep 19 12:03:51 CEST 2023

Deutsche Bank SpA
Acct. No. 820911
ABI 03104
CAB 03207

IBAN:
IT86N0310403207000000820911
BIC:
DEUTITM1588

Commercial Register Latina 174220
VAT: IT06385830960

ZOTIS BELGIUM SA
Rue Léo Baudet 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium
An enterprise of the
Aenova Group

Certificate of Compliance/Analysis



Product: SYNULOX 250MGX10 TABS UKR

Lot number: D2036901

Page 2 of 2

Haupt Pharma Latina S.r.L.
S.S. 156 Km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina) Italy
Phone +39 0773 4251 Fax +39 0773 250920

User	Reason	Date (CET)
Dalmazio Davide (Quality Assurance Manager & QP)	Approve final document	9/19/23 9:48 AM

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature