

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

AGENCIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/6
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аcreditационным Центром РМ MOLDAC
Сертификат nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Сертификат nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-dd28/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 18 "

iulie

a.2. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Permanganat de potasiu pachetele 3 g

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Farmacopeea, fișa cu date de securitate

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Republica-Moldova, "ELADUM PHARMA"SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"ELADUM PHARMA"SRL, Moldova, Strășeni, s.Cojușna, str.Podgorenilor, 2/c

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, autorizație sanitară de funcționare nr.203 din 28.11.2016, licență, certificat privind conformitate
cu buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы испед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform fișei de securitate Permanganatul de potasiu în conformitate
cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH)

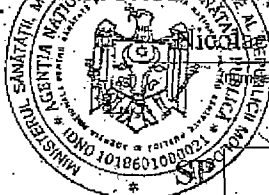
Domeniul de utilizare / Область применения:

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iulie 2022

DIRECTORUL AGENTIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



FURTUNĂ

președinte/ Ф.И.О.)



ANSP/HA03

0004699

03

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

MINISTERUL SANATATII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
SERVICIUL DE SUPRAVECHERE DE STAT
A SANATATII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NATIONAL DE SANATATE PUBLICA

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Кишинэу, ул. П.Асаки 67-а
Тел: +373 22 574501, Факс: +373 22 729725

IDNO: 1007601001123

e-mail: cnspp@cnspp.md; andeanera@cnspp.md



DOCUMENTATIE MEDICALA / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MSAL RM / Утверждено MSAL RM 31.10.11-Nr. 828
Centrul de incercari de laborator acreditat
In Sistemul National de Acreditare in Domeniul
Evaluarii Conformitatii Produselor

Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MSAL DAC Certificat nr. 11-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018

Acreditat în Sistemul Ministerului Sanitatii RM

Аккредитованный в системе Министерства

Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din

24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE SI NEALIMENTARE Nr. 3207

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om

noiembrie

201

7

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции

Compozitie: Tinctura de Ialpa-gistei, Tinctura de paducel, Tinctura de odolean 25 ml, 50 ml

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completa a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов))

Pharmacopeea, Standard de firma, HG nr 229 din 29.03.2013, HG nr 520 din 22.06.2010

Organizatia producatoare/importatoare, tara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, "ELADUM PHARMA" SRL

Destinatarii avizului sanitar / Получатели санитарного заключения

ELADUM PHARMA SRL, Moldova, Strășeni, s. Cojușna, str. Podgorenilor 1

Ca temel pentru recunoasterea conformitatii produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) mentionat (e) au servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) послужило

Demers, autorizatie sanitară de funcționare nr. 203 din 28.11.2016, certificat privind conformitatea

cu buna practica de fabricatie a medicamentelor (GMP) de uz uman, aviz sanitar nr. 455 din 02.03.2016

(a enumera documentele de insotire, buletinele de analiza/reperchiziții / сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform rapoartelor incercarilor de laborator nr. 764-766 din 02.03.2016

Domeniul de utilizare / Область применения

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования
хранения, транспортировки, меры безопасности

plasarea pe piața în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

30 noiembrie 2020

MINISTERUL MEDICULUI ȘEI SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Исполнительный директор государственного санитарного надзора Республики Молдова

(munte / печать / печать)

L.S.

SP

CNSPP/HQ03

10XVI25



(semnatura / подпись)

SSSSP / CFHO3

0047063

03

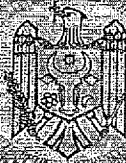
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2020, Chișinău, ul. I. Asachi 67/a
Tel. +373 22 574501, Fax +373 22 720725
IDNO: 1007601001123
e-mail: cnsb@cnsb.md, anticamera@cnsb.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 820

Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр

аккредитованный Национальным Аккредитационным

Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LI-044 din

02.06.2014, valabil până la 16.02.2018

Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM

Аккредитованный в системе Министерства

Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din

24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 2234

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "09" noiembrie 2017

Prin prezentul aviz sanitar se confirma ca producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции

Acid formic - Eladum 1,4%, 50 ml

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea
completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
Farmacopeea

Organizația producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, "ELADUM PHARMA" SRL

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения

"ELADUM PHARMA" SRL, Moldova, Strășeni, s. Cofasna, str. Podgorenilor 1

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, autorizație sanitară de funcționare nr. 203 din 28.11.2016, certificat privind conformitatea
cu buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, aviz sanitar nr. 1060 din 02.05.2015
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док. / протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 1688 din 14.04.2015
nr. 1953 din 30.04.2015

Domeniul de utilizare / Область применения

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования,
хранения, транспортировки, меры безопасности

plasarea pe piața în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное заключение действительно до 30 noiembrie 2020

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Iurie PINZARU

(numele, prenumele / ФИО)

L.S.

CNSP/HCO3

SP

10XVI25



(semnatura / подпись)

SSSSP / CFHO3

0046915

03

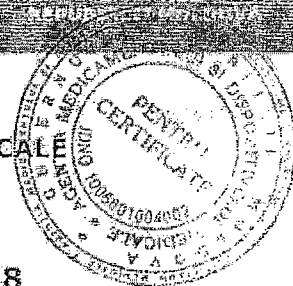


AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



Guvernul Republicii Moldova
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

MD-2028 Chișinău, Chișinău, str. Korolenko, 2/1, tel. 022-884-301



Certificat de calitate nr. 23134 din 30.07.2018

Denumirea **Sulfat de magneziu pulb./sol. orală 20 g N 10**

Seria: **MGS0029A**

Producător: **Balkan Pharmaceuticals SRL, SC, Moldova**

Prezentat la 20.07.2018 de **SC Balkan Pharmaceuticals S.R.L.**

Primit 2 ambalaje prelevate din 1235 ambalaje depozitate. Consumat - 2, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: **MFÎ-MGSULF-r00**

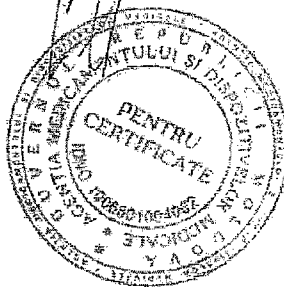
nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină albă sau cristale prismatice incolore.	Corespunde
2	Contaminare microbiană	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 449
3	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	500 UFC/g
4	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
5	Contaminare microbiană: Escherichia coli	Absent (Ph. Eur.)	Absent
6	Ambalare	Corespunde	Corespunde
7	Marcare	Corespunde	Corespunde
8	Termen valabilitate	36 luni	06.2021

Concluzie: Eșantionul "Sulfat de magneziu pulb./sol. orală 20 g N 10 seria MGS0029A" corespunde DAN MFÎ-MGSULF-r00

Raportul de analiza se refera numai la probele analizate si atesta conformitatea indicilor de calitate specificati in prezentul raport.

Șef Laborator pentru Controlul Calității
Medicamentelor

Soloviov M.



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

MD-2028 Chișinău, Republica Moldova
Tel. 022-884-301 e-mail: office@amdm.md, web: www.amd.md

