



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ р.

## ТОВ «АСТРАФАРМ»

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло звернення ТОВ «АСТРАФАРМ» від 17.01.2023 № 46/23 щодо можливості реалізації серій 010223; 020223; 030223; 040223 лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 у блістерах, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01 з використанням залишків вторинної упаковки (пачки) із зазначенням категорії відпуску «без рецепта», в той час коли внаслідок затвердження наказом змін до інструкції для медичного застосування категорія відпуску в інструкції значиться «за рецептом», та інформує про наступне.

Згідно із даними Державного реєстру лікарських засобів України наказом МОЗ України від 21.03.2019 № 629 лікарський засіб ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробник/заявник ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна, зареєстрований в Україні з умовами відпуску «без рецепта», реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01. З метою приведення у відповідність до інструкції референтного препарату наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 2131 затверджено зміни до інструкції зазначеного лікарського засобу, в тому числі змінено умови відпуску на «за рецептом», які розійшлися в часі із затвердженням змін в частині умов відпуску до тексту маркування упаковок лікарського засобу.

Таким чином, станом на 25.01.2023 для лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 1231 затверджена чинна редакція інструкції для медичного застосування із зазначенням умов відпуску препарату «за рецептом», одночасно, в чинній редакції тексту маркування упаковок, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332, зазначено умови відпуску «без рецепту».

Оскільки заявником подано заяву про внесення змін до тексту маркування щодо категорії відпуску, яка знаходиться на спеціалізованій експертизі, враховуючи, що в Державному реєстрі лікарських засобів України відображено затверджену категорію відпуску «за рецептом», з метою підтримки національного виробника та безперебійного забезпечення необхідними лікарськими засобами пацієнтів, які цього потребують, недопущення відсутності препарату на ринку, не заперечуємо проти випуску і подальшої реалізації серій: 010223 в кількості 15 тис. упак.; 020223 в кількості 15 тис. упак.; 030223 в кількості 15 тис. упак.; 040223 в кількості 7,5 тис. упак. лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, із використанням інструкції в чинній редакції, що затверджена наказом МОЗ України 25.11.2022 № 1231, та залишків вторинної упаковки (пачки) з маркуванням в редакції, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Гуцал Н.В. ([nata.gutsal@gmail.com](mailto:nata.gutsal@gmail.com))

Міністерство охорони здоров'я України

2028/2-23 від 26.01.2023

АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№2028/2-23 від 26.01.2023  
Підписання КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ р.

## ТОВ «АСТРАФАРМ»

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло звернення ТОВ «АСТРАФАРМ» від 17.01.2023 № 46/23 щодо можливості реалізації серій 010223; 020223; 030223; 040223 лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 у блістерах, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01 з використанням залишків вторинної упаковки (пачки) із зазначенням категорії відпуску «без рецепта», в той час коли внаслідок затвердження наказом змін до інструкції для медичного застосування категорія відпуску в інструкції значиться «за рецептом», та інформує про наступне.

Згідно із даними Державного реєстру лікарських засобів України наказом МОЗ України від 21.03.2019 № 629 лікарський засіб ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробник/заявник ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна, зареєстрований в Україні з умовами відпуску «без рецепта», реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01. З метою приведення у відповідність до інструкції референтного препарату наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 2131 затверджено зміни до інструкції зазначеного лікарського засобу, в тому числі змінено умови відпуску на «за рецептом», які розійшлися в часі із затвердженням змін в частині умов відпуску до тексту маркування упаковок лікарського засобу.

Таким чином, станом на 25.01.2023 для лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 1231 затверджена чинна редакція інструкції для медичного застосування із зазначенням умов відпуску препарату «за рецептом», одночасно, в чинній редакції тексту маркування упаковок, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332, зазначено умови відпуску «без рецепту».

Оскільки заявником подано заяву про внесення змін до тексту маркування щодо категорії відпуску, яка знаходиться на спеціалізованій експертизі, враховуючи, що в Державному реєстрі лікарських засобів України відображено затверджену категорію відпуску «за рецептом», з метою підтримки національного виробника та безперебійного забезпечення необхідними лікарськими засобами пацієнтів, які цього потребують, недопущення відсутності препарату на ринку, не заперечуємо проти випуску і подальшої реалізації серій: 010223 в кількості 15 тис. упак.; 020223 в кількості 15 тис. упак.; 030223 в кількості 15 тис. упак.; 040223 в кількості 7,5 тис. упак. лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, із використанням інструкції в чинній редакції, що затверджена наказом МОЗ України 25.11.2022 № 1231, та залишків вторинної упаковки (пачки) з маркуванням в редакції, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Гуцал Н.В. ([nata.gutsal@gmail.com](mailto:nata.gutsal@gmail.com))

Міністерство охорони здоров'я України

2028/2-23 від 26.01.2023

АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№2028/2-23 від 26.01.2023  
Підписання КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ р.

## ТОВ «АСТРАФАРМ»

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло звернення ТОВ «АСТРАФАРМ» від 17.01.2023 № 46/23 щодо можливості реалізації серій 010223; 020223; 030223; 040223 лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 у блістерах, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01 з використанням залишків вторинної упаковки (пачки) із зазначенням категорії відпуску «без рецепта», в той час коли внаслідок затвердження наказом змін до інструкції для медичного застосування категорія відпуску в інструкції значиться «за рецептом», та інформує про наступне.

Згідно із даними Державного реєстру лікарських засобів України наказом МОЗ України від 21.03.2019 № 629 лікарський засіб ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробник/заявник ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна, зареєстрований в Україні з умовами відпуску «без рецепта», реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01. З метою приведення у відповідність до інструкції референтного препарату наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 2131 затверджено зміни до інструкції зазначеного лікарського засобу, в тому числі змінено умови відпуску на «за рецептом», які розійшлися в часі із затвердженням змін в частині умов відпуску до тексту маркування упаковок лікарського засобу.

Таким чином, станом на 25.01.2023 для лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 1231 затверджена чинна редакція інструкції для медичного застосування із зазначенням умов відпуску препарату «за рецептом», одночасно, в чинній редакції тексту маркування упаковок, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332, зазначено умови відпуску «без рецепту».

Оскільки заявником подано заяву про внесення змін до тексту маркування щодо категорії відпуску, яка знаходиться на спеціалізованій експертизі, враховуючи, що в Державному реєстрі лікарських засобів України відображено затверджену категорію відпуску «за рецептом», з метою підтримки національного виробника та безперебійного забезпечення необхідними лікарськими засобами пацієнтів, які цього потребують, недопущення відсутності препарату на ринку, не заперечуємо проти випуску і подальшої реалізації серій: 010223 в кількості 15 тис. упак.; 020223 в кількості 15 тис. упак.; 030223 в кількості 15 тис. упак.; 040223 в кількості 7,5 тис. упак. лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, із використанням інструкції в чинній редакції, що затверджена наказом МОЗ України 25.11.2022 № 1231, та залишків вторинної упаковки (пачки) з маркуванням в редакції, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

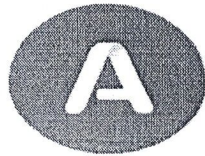
Гуцал Н.В. ([nata.gutsal@gmail.com](mailto:nata.gutsal@gmail.com))

Міністерство охорони здоров'я України

2028/2-23 від 26.01.2023

АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№2028/2-23 від 26.01.2023  
Підписання КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500





# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №125

### від "02" травня 2023 року

Назва препарату:	<b>ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ,</b> таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	110423	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	квітень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2026 р.		

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - фенібут	УФ спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 220 нм до 300 нм відповідає УФ спектру стандартного розчину	Відповідає
	- хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	500,8 мг
4	Однорідність маси таблетки	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хв.	Відповідає
7	Супровідні домішки		
	- тільки 2 неідентифіковані домішки	Кожна не більше 0,30 %	Відповідає
	- кожна з неідентифікованих домішок	Не більше 0,10 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	246,2 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серії 110423 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Змін до МКЯ.

Примітка. Під ТМ "Solution Pharm".

Начальник ВКЯ

*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА





# ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №385

### від "25" листопада 2022 року

Назва препарату:	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17285/01/01
Номер серії	181022	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	жовтень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2025 р.		

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - фенібут	УФ спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 220 нм до 300 нм відповідає УФ спектру стандартного розчину	Відповідає
	- хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	501,8 мг
4	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хв.	Відповідає
7	Супровідні домішки		
	- тільки 2 неідентифіковані домішки	Кожна не більше 0,30 %	Відповідає
	- кожна з неідентифікованих домішок	Не більше 0,10 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	247,7 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серія 181022 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17285/01/01.

Примітка. Під ТМ "Solution Pharm".

Начальник ВКЯ

ТОВ "АСТРАФАРМ"

Заява про сертифікацію. Діяльність засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстрі лікарських засобів.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ПАНКОВА Г.О.

**КОПІЯ**





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ р.

## ТОВ «АСТРАФАРМ»

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло звернення ТОВ «АСТРАФАРМ» від 17.01.2023 № 46/23 щодо можливості реалізації серій 010223; 020223; 030223; 040223 лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 у блістерах, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01 з використанням залишків вторинної упаковки (пачки) із зазначенням категорії відпуску «без рецепта», в той час коли внаслідок затвердження наказом змін до інструкції для медичного застосування категорія відпуску в інструкції значиться «за рецептом», та інформує про наступне.

Згідно із даними Державного реєстру лікарських засобів України наказом МОЗ України від 21.03.2019 № 629 лікарський засіб ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробник/заявник ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна, зареєстрований в Україні з умовами відпуску «без рецепта», реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01. З метою приведення у відповідність до інструкції референтного препарату наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 2131 затверджено зміни до інструкції зазначеного лікарського засобу, в тому числі змінено умови відпуску на «за рецептом», які розійшлися в часі із затвердженням змін в частині умов відпуску до тексту маркування упаковок лікарського засобу.

Таким чином, станом на 25.01.2023 для лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, наказом МОЗ України від 25.11.2022 № 1231 затверджена чинна редакція інструкції для медичного застосування із зазначенням умов відпуску препарату «за рецептом», одночасно, в чинній редакції тексту маркування упаковок, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332, зазначено умови відпуску «без рецепту».

Оскільки заявником подано заяву про внесення змін до тексту маркування щодо категорії відпуску, яка знаходиться на спеціалізованій експертизі, враховуючи, що в Державному реєстрі лікарських засобів України відображено затверджену категорію відпуску «за рецептом», з метою підтримки національного виробника та безперебійного забезпечення необхідними лікарськими засобами пацієнтів, які цього потребують, недопущення відсутності препарату на ринку, не заперечуємо проти випуску і подальшої реалізації серій: 010223 в кількості 15 тис. упак.; 020223 в кількості 15 тис. упак.; 030223 в кількості 15 тис. упак.; 040223 в кількості 7,5 тис. упак. лікарського засобу ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, реєстраційне посвідчення № UA/17285/01/01, із використанням інструкції в чинній редакції, що затверджена наказом МОЗ України 25.11.2022 № 1231, та залишків вторинної упаковки (пачки) з маркуванням в редакції, затвердженій наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Гуцал Н.В. ([nata.gutsal@gmail.com](mailto:nata.gutsal@gmail.com))

Міністерство охорони здоров'я України

2028/2-23 від 26.01.2023

АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№2028/2-23 від 26.01.2023  
Підписання КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

