



**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**

21.09.2023

№ 45844/23/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DA065**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Санофі Вінтроп Індустрія, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 18.09.2023 № 2915/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/3683/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: КОРДАРОН®
розчин для ін'єкцій, по 50 мг/мл, по 3 мл в ампулах

Пакування: По 6 ампул

Активні речовини: Амідарону гідрохлорид

Серія №: DA065

Розмір серії: 23 864 упаковок

Дата виготовлення: 01.06.2022

Придатний до: 05.2024

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: Санофі Вінтроп Індастріа
1, rue de la Vierge
AMBARÈS ET LA GRASSE
33565 – CARBON BLANC Cedex,
Франція

Виробнича ліцензія №: 2022_178_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянках у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Ім'я особи, яка візує сертифікат:
KAUER Енн Софі [KAUER Anne Sophie]
Дата: 07.09.2023

Посада: Уповноважена особа.
Підпис: /Підпис/



AMB-P-REL-01431 V6.0

Візант / 139705 13102 JK

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi
Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
РЦС Нантер 775 662 257
Сирет: 775 662 257 00101

Назва препарату: КОРДАРОН, розчин для ін'єкцій, по 150 мг в ампулі № 6 УКРАЇНА

Серія №:	DA065	GMID код:	190646
Дата виготовлення:	01-06-2022	Придатний до:	05-2024
Тип:	розчин для ін'єкцій		
Пакування:	Упаковка з 6-ма ампулами		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	MC-00019 v 14.0		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд:		
Зовнішній вигляд:	Безбарвні скляні ампули, що наповнені прозорою рідиною, що практично вільна від суспендованих часток	Відповідає
Кодір:	Блідо-жовтий	Відповідає
Ідентифікація:		
Аміодарону гідрохлориду (ВЕРХ)	Rt досліджуваного розчину ~ Rt стандартного розчину	Відповідає
Спирту бензилового (ТШХ)	Rt досліджуваного розчину ~ Rt стандартного розчину (с)	Відповідає
Тести:		
Зовнішній вигляд розчину:		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Забарвлення:	Не більш ніж Y ₄ або GY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається:	3,00 – 3,30 мл	Відповідає
pH	3,5 – 4,5	3,7
Продукти розпаду (виражені по відношенню до аміодарону гідрохлориду), ВЕРХ:		
BDI:	≤ 0,6%	0,4 %
BMI:	≤ 0,25%	< Порогу визначення
LB33020:	≤ 0,25%	< Порогу визначення
L6355:	≤ 0,25%	< Порогу визначення
Будь якого неідентифікованого продукту розпаду:	≤ 0,2%	≤ 0,2 %
Загальна кількість продуктів розпаду:	≤ 1,0%	0,5 %
Стерильність:	Відповідає	Відповідає
Механічні домішки (суб-видимі часточки):		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	7
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 16,67 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст		
Аміодарону гідрохлориду (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/мл	48,9 мг/мл

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянках у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Примітки щодо рішення: серію випущено 16 листопада 2022 р., додано виправлення специфікації

Рішення:	Дозволено
Дата:	23 серпня 2023 (підпис)
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	Северин Гурвіль [Severine G] особа





**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**

29.01.2024

№ 1912/24/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA2899**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Санофі Вінтроп Індастрія, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

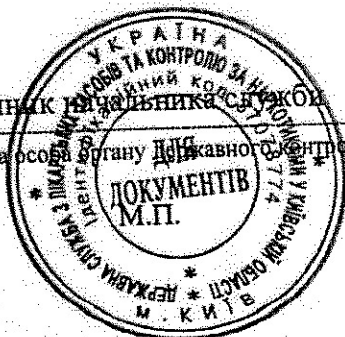
**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 24.01.2024 № 0153/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/3683/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: КОРДАРОН®
розчин для ін'єкцій, по 50 мг/мл, по 3 мл в ампулах

Пакування: По 6 ампул

Активні речовини: Амідарону гідрохлорид

Серія №: EA2899

Розмір серії: 10 918 упаковок

Дата виготовлення: 28.06.2023

Придатний до: 05.2025

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: Санофі Вінтроп Індастрія
1, rue de la Vierge
AMBARÈS ET LAGRAVE
33565 – CARBON BLANC Cedex
Франція

Виробнича ліцензія №: 2022_178_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим я затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній(-их) виробничій(-их) дільниці(-цях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Ім'я особи, яка візує сертифікат:

ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Myriam]

Дата: 12.12.2023



Посада: Уповноважена особа з якості,
фармацевт

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V 6.0

Sanofi Winthrop Industrie - 1 rue de la Vierge Ambarès, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257
00101 - APE 2120Z

Siège social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № intracommunautaire : FR
45 775 662 257 www.sanofi.com

бу.ам 0013

big 12.02.2023

Гем

**Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії**

sanofi
[Переклад]

Санофі Вінтроп Індустріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600			
GMID код:	190646	Серія №:	EA2899
Дата виготовлення:	28-06-2023	Придатний до:	05-2025
Назва препарату:	КОРДАРОН, розчин для ін'єкцій, по 150 мг в ампулі № 6 УКРАЇНА		
Тип:	Розчин для ін'єкцій		
Пакування:	Упаковка з 6-ма ампулами		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00019 v 15.0	Версія сертифікату	Ref.: 34
Умови зберігання:	Зберігати не вище 25°C		
Найменування показників	Специфікації		Результати випробувань

Зовнішній вигляд:		
Зовнішній вигляд:	Безбарвні скляні ампули, що наповнені прозорою рідиною, що практично вільна від суспендованих часток	Відповідає
Колір:	Блідо-жовтий	Відповідає
Ідентифікація:		
Аміодарону гідрохлориду (ВЕРХ)*	Відповідає	Відповідає
Спирту бензилового (ТШХ)**	Відповідає	Відповідає
Тести:		
Зовнішній вигляд розчину:		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Забарвлення:	Не більш ніж Y ₄ або GY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається:	3,00 – 3,30 мл	Відповідає
pH	3,5 – 4,5	3,8
Продукти розпаду (виражені по відношенню до аміодарону гідрохлориду), ВЕРХ:		
BDI:	≤ 0,6%	0,4 %
BMI:	≤ 0,25%	< Порогу визначення
LB33020:	≤ 0,25%	< Порогу визначення
L6355:	≤ 0,25%	0,11 %
Будь якого неідентифікованого продукту розпаду:	≤ 0,2%	≤ 0,2 %
Загальна кількість продуктів розпаду:	≤ 1,0%	0,6 %
Стерильність:	Відповідає	Відповідає
Механічні домішки (суб-видимі часточки):		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	27
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 16,67 МО/мл	Відповідає



