



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.08.2023

№ 43871/23/04П

НІКСАР® 10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по
3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.08.2023 № 07-01/2482/28.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадовий орган державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Ніксар® 10 мг
Країна-виробник	: Італія
Серія №	: 3010A Розмір серії: 11.837 упаковок
Дата виробництва	: 04/2023.
Дата закінчення терміну придатності	: 04/2028.
Дата випуску серії	: 10/05/2023.
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/02/01
Лікарська форма	: Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг
Дозування/Вміст	: 1 таблетка містить 10 мг біластину
Вид і розмір упаковок	: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: № аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: № аМ – 34/2020

Випробування	Специфікація	Результати
Органічні домішки:		
Ідентифіковані:		
F10705TA	≤ 0,10 % мас./мас.	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ
Невстановлені, окремо	≤ 0,10 % мас./мас.	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ
Всього домішок	≤ 0,50 % мас./мас.	0,00 %

-Мікробіологічна чистота	Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монотрафія 3.1.4):	
	ЗКАМ: 10 ³ КУО/г; максимально допустиме значення = 2000	0 КУО/г
	ЗКДПГ: 10 ³ КУО/г; максимально допустиме значення = 300	0 КУО/г
	Е-содя: відсутність	відсутність

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Джузеппе А. Іррера
 29/05/2023
 QUALIFIED PERSON
 Dr. Giuseppe A. Irrera

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 68801 - FAX +39 055 582771
 WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482
 STABILIMENTO DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCIO, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
 SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00996270481

Aziende del Gruppo Menarini

Belgio: MALESCI - Firenze: F.I.R.M.A. - Firenze: CODIFI - Firenze: A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lodi (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapotano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze.
 Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FIIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Jakarta e Bandung, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Johannesburg, SVIZZERA - Zurigo, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
 Filiali: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Vollenhove, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.
 Tel. 09921-1



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт : Ніксар® 10 мг
 Країна-виробник : Італія
 Серія № : 3010A Розмір серії: 11.837 упаковок
 Дата виробництва : 04/2023.
 Дата закінчення терміну придатності : 04/2028.
 Дата випуску серії : 10/05/2023.
 Номер реєстраційного посвідчення : UA/13866/02/01
 Лікарська форма : Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг
 Дозування/Вміст : 1 таблетка містить 10 мг біластину
 Вид і розмір упаковок : по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk» : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
 Виробничий майданчик, який здійснює упакування : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
 Майданчик, на якому здійснюється контроль якості : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
 Номер ліцензії на виробництво : № аМ – 173/2019
 Дозвіл на випуск серії видано компанією : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
 Номер ліцензії на виробництво : № аМ – 34/2020

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Круглі, злегка двоопуклі білі таблетки діаметром 8 мм	Відповідає
Запах	Помітний фруктовий запах	Відповідає
Ідентифікація біластину*: -за часом утримування в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ -за УФ-спектром в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ	час утримування відповідає часу утримування стандартного зразка спектр відповідає спектру стандартного зразка	Позитивно Позитивно
Кількісний аналіз біластину	Теоретичний вміст : 10,0 мг/табл. Межі : 95,0-105,0 % від заявленого вмісту	99,9 %
Однорідність одиниць дозування (однорідність вмісту)*	Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 2.9.40.)	відповідає
Розпадання	≤ 3 хв	< 3 хв
Вміст води	≤ 2,0 % мас/мас	0,4 %
Розчинення	Q= 80% протягом 15 хв	100 %

*Випробування на справжність та однорідність вмісту не проводять в ході вивчення стабільності, так як дані параметри не впливають на стабільність.

F10705TA: цикс-2-[4-(2-{4-[1-(2-етоксисетил)-1-Н-бензотіазол-2-ил]-1-оксипіперидин-1-ил]етил)феніл]-2-метилпропіонова кислота



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 68801 - FAX +39 055 682771
 WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482
 STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCO, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'ACQUILA
 SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 0039570481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapallo Terme (SO), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
 Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San José, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Sligo, ISRAELE - Ashdod, JAMAICA - Kingston, KAZAKHSTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
 Farmaceutica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Vollenhove, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.
 Med. 01221-1