



96

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

пров. Світlichної 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**

23.10.2023

№ 51917/23/10

**ІМОДУМ® ЕКСПРЕС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3CV2121

Кількість ввезеного лікарського засобу 49680

Виробник

**ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон  
Україна", ідент. код: 35893512**

(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 23.10.2023 № 3340/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



EFRM-0004238 rev.2

**Manufacturer / Виробник:** JNTL Consumer Health (France) SAS / Джнтл Консьюмер Хелс (Франс) САС  
**Address / Адреса:** Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюї, 27100, Франція  
**Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності:** 2022\_235\_1\_2  
**Phone/ Телефон:** + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

**QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product Name/ Назва продукту:** IMODIUM® EXPRESS, 2 MG 6 UA / ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, 2 МГ 6 УКР  
**Product Code / Код продукту:** 9586502J **Potency / Сила дії:** 2 mg/ 2 мг  
**Batch number / Номер серії:** 3CV2121 **Importing country/ Країна імпортер:** Ukraine/Україна  
**Manufacturing date / Дата виробництва:** 2023 3 4 **Expiry date/ Дата закінчення строку придатності:** 2026 2  
year/ month/ day/ рік/ місяць/ день  
**Specification/ Специфікація:** PR-017226 Rev 10 **Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:** UA/9831/02/01  
**Released batch quantity / Розмір випущеної серії:** 49680  
**Active / Активна речовина 1:** Loperamide HCl/ Лопераміду гідрохлорид **Packaging type size/ Розмір та тип пакування:** 6 tabs in the blister; 1 blister in a cardboard package/ по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці  
**Local Product Name/ Локальна назва продукту:** IMODIUM®EXPRESS/ ІМОДІУМ®ЕКСПРЕС **Pharmaceutical form/ Лікарська форма:** Orodispersible tablets 2 mg/ Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White to off-white, circular, freeze-dried tablet/ Круглі ліофілізовані таблетки від білого до майже білого кольору	Comply/Відповідає
2. Diameter/ Діаметр	8.5 - 10.5 mm / мм	9.6 mm/mm
3. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація лопераміду ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність часу утримування піку лопераміду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Identification active: Loperamide DAD / Ідентифікація лопераміду ДМД	Comparison of reference and sample maximum wavelength must be between $\pm 2$ nm / Порівняння максимумів довжини хвилі стандарту та зразка повинно бути в межах $\pm 2$ нм	Comply/Відповідає
5. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лопераміду гідрохлориду	95.0%-105.0% of label claim / 95.0%-105.0% від заявленої кількості	98.2%
6. Degradation compounds: Individual specified/ Продукти розпаду: Індивідуальні специфічні		
6.1 R001515	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.2 R021169	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.3 R054659	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.4 R058425	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.5 R060204	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.6 Any unspecified degradation compounds/ Будь-який неспецифікований продукт розпаданя	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.7 Total degradation compound/ Сума продуктів розпаду	not more than 1.5% / не більше, ніж 1.5 %	<0.1%



Рух.ан. № 1946

27.10.23 *[Signature]*

FFRM-0004238 rev.2

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС  
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюї, 27100, Франція  
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022\_235\_1\_2  
 Phone / Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax / Факс: + 33 2 32 61 7297

Product name / Назва продукту: **IMODIUM® EXPRESS, 2 MG 6 UA / ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, 2 МГ 6 УКР**

Product Code / Код продукту: 9586502J Potency / Сила дії: 2 mg / 2 мг

Batch number / Номер серії: 3CV2121 Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна

Manufacturing date / Дата виробництва: 2023 year / рік 3 month / місяць 4 day / день Expiry date / Дата закінчення строку придатності: 2026 year / рік 2 month / місяць

7. Disintegration / Розпадання	not more than 10 s / не більше, ніж 10 с	1 s/c
8. Water determination / Визначення води	not more than 7,5% / не більше, ніж 7,5%	4,7%
9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirements of Ph. Eur.* 2.9.40 / Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.* 2.9.40	Comply / Відповідає
10. Dissolution / Розчинення	Q=75% in 15 minutes / Q=75% через 15 хвилин	Comply / Відповідає
11. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
11.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	not more than 10 <sup>6</sup> CFU/g product / не більше, ніж 10 <sup>6</sup> КУО/г продукту	Comply / Відповідає
11.2 TYMC** (Total Combined Yeasts-Moulds Count) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g product / не більше, ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г продукту	Comply / Відповідає
11.3 Specified microorganisms Escherichia coli / Специфічні мікроорганізми Escherichia coli**	Absence Escherichia coli in 1 g product / Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply / Відповідає

CONCLUSION / ВИСНОВОК Accepted / Відповідає

This batch was released by the Qualified Person / Ця серія була випущена Уповноваженою особою: Killian CARRE 165723B

Date of batch release\*\*\*, 2023 year / рік 8 month / місяць 11 day / день (Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)

#### Certification statements / Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on

Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний: 2023 year / рік 10 month / місяць 4 day / день

#### Comments / Коментарі:

\* Current publication / Діюча редакція

\*\* Test frequency: Monitoring frequency allowed (every 10th batch with a minimum of one batch per year), based on a microbiological risk assessment

Періодичність контролю: Допустима періодичність контролю (кожна 10-а серія, та не менше однієї серії на рік) на підставі оцінки мікробіологічного ризику.

\*\*\* "Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site / Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валидованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

Signature of the Qualified Person /

Підпис Уповноваженої Особи:



*(Handwritten signature)*





# 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 «Джонсон і Джонсон  
Україна»**  
тел. +380503904165

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

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло звернення ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», що діє в інтересах заявника МакНіл Продактс Лімітед, Велика Британія, від 23.01.2023 № 10254 щодо можливості виробництва, випуску, ввезення та реалізації лікарських засобів ІМОДІУМ®, капсули по 2 мг, реєстраційне посвідчення № UA/9831/01/01, ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, реєстраційне посвідчення № UA/9831/02/01, МОТИЛУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, реєстраційне посвідчення № UA/10190/01/01, до часу затвердження змін до реєстраційних матеріалів, що стосуються зміни назви виробника, та повідомляє наступне.

Відповідно до положень абзацу сьомого пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376, з метою максимального сприяння доступності для населення України та забезпечення в умовах воєнного стану необхідними лікарських засобів, з огляду на те, що заяви № 14842 від 19.10.2022, № 14750 від 18.10.2022 та № 14748 від 18.10.2022 на внесення зазначених змін до реєстраційних матеріалів подані відповідно до вимог законодавства, зазначені зміни вже затверджені регуляторним органом країни виробника (Франції), впровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу, не заперечуємо проти виробництва, випуску, ввезення та подальшої реалізації в Україні до закінчення терміну придатності лікарських засобів ІМОДІУМ®, капсули по 2 мг, реєстраційне посвідчення № UA/9831/01/01, ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, реєстраційне посвідчення № UA/9831/02/01, МОТИЛУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, реєстраційне посвідчення № UA/10190/01/01, до часу затвердження змін до реєстраційних матеріалів, що стосуються зміни назви виробника на «ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франція) САС», на підставі реєстраційних документів в останній затвердженій редакції.

Додаток:

лист ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», від 23.01.2023 № 10254 – на 27 арк.

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

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



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/4471/2-23 від 21.02.2023  
Підписання КЕП Гріценко Олександр Володимирович  
58E2D9E7F900307B0400000070D82B009EB49500

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/4471/2-23 від 21.02.2023

