



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.07.2021

№ 37637/21/26

НІМОТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з
поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок
в упаковці з поліетилену

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № KV02ZCK

Кількість ввезеного лікарського засобу 1020

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 02.07.2021 № 2154/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 5,1368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 2 Date: 2021-05-17
Material: 87212165 Your material:	NIMOTOP 10MG SOLU BT 50ML X 5 UA NIMOTOP 10MG SOLU BT 50ML X 5 UA		
Batch: KV02ZCK Date of manufacture: 2020-12-07 Expiry date: 2024-12-07	Country: Ukraine Delivery number: 124639036 Purchase number: 2172011243		
From material: 85877003 Batch: 01207D Inspection lot: 040002348478	NIMODIPIN INF LOES 0,02% 50ML HW Insp. instruction: T.02.02 - 33 Specification: T.02.28 - 19		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1
Sum of all degradation products	max. 0.8	%	<= 0.1
Assay	19.0 - 21.0	mg/hml	19.9
Endotoxins	<5 E.U./ml		<1.92
Sterility	sterile		sterile

This batch complies with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country /countries.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Dr. Malte Habenicht (GFOOA)
2021-05-10 02:04:29 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
040002384428

This Certificate of Analysis was automatically printed.





Certificate of Compliance

Name of product	NIMOTOP® 10 MG, SOL 50 ML, 5X BTL
Article number (Bayer)	87212165
Batch number (article)	KV02ZCK
Importing country	Ukraine
Date of manufacture (bulk)	2020-12-07
Expiry date	2024-12-07
Dosage form	solution
Package size and type	50 ml solution in bottle, 1 bottle with polyethylene connecting tube for infusomat in carton pack, 5 packs in film
Strength / potency	Nimodipin 10 mg / 50 ml
Quantity supplied	1020 packs
Batch size (packs)	1020 packs
Name and address of manufacturer:	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Germany
Name and address of packing site:	KVP Pharma + Verterinär Produkte GmbH Projensdorfer Strasse 324, D-24106 Kiel, Germany
No Marketing authorisation in Ukraine:	UA/3871/01/01
Expiration date of MAH:	unlimited
No Manufacturing authorisation of manufacturing site:	
	DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG as of 14.01.2021 issued by Bezirksregierung Cologne
No Manufacturing authorisation of packing site:	
	DE_SH_01_MIA_2019_0008 as of 06.05.2019 issued by State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of above mentioned batch was in accordance with legal requirements, particularly with the EC Guide to Good Manufacturing Practice, the manufacturing license, as well as all pertinent SOP of the manufacturing plant.

Starting materials, packaging materials and the final product were tested in accordance with valid testing procedures and comply with the specifications. The production and in-process-controls were performed according to presently valid production instructions. Production facilities are part of a regular monitoring program.

Signature: _____ Date:

Malte Habenicht
Qualified Person
May 18 2021 2:44 PM

DocuSign





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. :1 з 1 Дата: 17.05.2021
Матеріал: 87212165	Німотоп®, розчин для інфузій, 10мг/50мл, №5	
Серія: KV02ZCK Дата виробництва: 07-12-2020 Термін придатності: 07-12-2024	Країна: Україна Номер поставки: 124639036 Номер замовлення: 2172011243	
NIMODIPIN INF LOES 0,02% 50ML HW		
З матеріалу: 85877003 Серія: 01207D Інспекційний лот: 040002348478	Контрольний припис: Т.02.02 - 33 Специфікація: Т.02.28 - 19	
Показник	Критерій прийнятності	Результат
Опис Опис первинної упаковки	Прозора, жовтувата рідина Повинно відповідати	відповідає відповідає
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	відповідає відповідає
Об'єм, що витягається	50.0 – 55.0 мл	51.1
Розмір часток >10 мкм Розмір часток >25 мкм Розмір частин (візуально)	Макс. 6000/флакон Макс. 600/флакон Практично вільний від частин	107 10 відповідає
Колір	Макс. GY5	менша інтенсивність забарвлення, ніж GY5
Величина рН	6.0 – 7.5	6.9
Етанол 96% Макрогол 400 Домішка А Будь-який не ідентифікований продукт деградації Сума всіх продуктів деградації	18.0-22.0 г/100мл Повинно відповідати Макс. 0.3 % Макс. 0.2 % Макс. 0.8 %	19.9 відповідає <=0.1 % <=0.1 % <=0.1 %
Кількісне визначення Ендотоксини Стерильність	19.0 – 21.0 мг/100 мл < 5.0 МЕ/мл Повинен бути стерильним	19.9 < 1.92 стерильний

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що партія була виготовлена з урахування всіх вимог НВП для лікарських засобів, а також всіх параметрів, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис:

Dr. Malte Habenicht (GFOOA)

Уповноважена особа

Дата/час:

2021-05-10 02:04:29 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

040002384428





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування: Німотоп®, розчин для інфузій, 50мл /10мг, №5

Матеріальний номер: 87212165

Серія: KV02ZCK

Країна імпортер: Україна

Дата виробництва: 07.12.2020

Термін придатності: 07.12.2024

Діюча речовина: німодипін 10мг/50 мл

Форма випуску: розчин для інфузій

Вид та розмір упаковки: 50 мл розчину у флаконі, 1 флакон з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата в картонній коробці, 5 коробок в упаковці з поліетилену

Розмір серії: 1 020 упаковок
Поставлена кількість: 1 020 упаковок

Найменування та адреса виробника: Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, D-51368 Леверкузен, Німеччина

Найменування та адреса пакувального складу: КВП Фарма+Ветеринар Продукте ГмбХ, Проженсдорфер Штрассе 324, D-24106 Кіль, Німеччина

Номер реєстраційного Посвідчення МОЗУ: № UA/3871/01/01

Термін дії Реєстраційного посвідчення МОЗУ: необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG від 14.01.2021

Ліцензія на упаковку: DE_SH_01_MIA_2019_0008 від 06.05.2019

Результати аналізу наведені в CoA.

Дану серію було виготовлено у повній відповідності локальними вимогами, в тому числі EC Guide GDP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією СОПами заводу-виробника. Контроль якості первинних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового лікарського засобу проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис : _____ Дата: 18-05-2021

Dr. Malte Habenicht
Уповноважена особа
Байер АГ





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №37637/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НІМОТОП®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3871/01/01

Сила дії/активність: німодипін 10 мг/ 50 мл

Лікарська форма: розчин для інфузій, 10 мг/ 50 мл

Розмір та тип пакування: 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата, по 5 коробок в упаковці з поліетилену

Номер серії: KV02ZCK

Розмір серії: 1 020 упаковки

Дата виробництва: 07.12.2020

Дата закінчення терміну придатності: 07.12.2024

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002384428 від 10.05.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 37637/21/26 від 02.07.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 05.07.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0





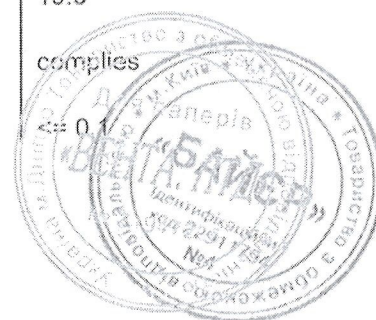
Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 2 Date: 2021-05-17
---	-------------------------	----------------------------------

Material: 87212165 Your material:	NIMOTOP 10MG SOLU BT 50ML X 5 UA NIMOTOP 10MG SOLU BT 50ML X 5 UA
--------------------------------------	--

Batch: KV02ZCK Date of manufacture: 2020-12-07 Expiry date: 2024-12-07	Country: Ukraine Delivery number: 124639036 Purchase number: 2172011243
--	---

From material: 85877003 Batch: 01207D Inspection lot: 040002348478	NIMODIPIN INF LOES 0,02% 50ML HW Insp. instruction: T.02.02 - 33 Specification: T.02.28 - 19
--	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Formulation	Solution		solution
Clarity (visual)	clear		clear
Colour (visual)	slightly yellowish		slightly yellowish
Appear.primary packaging material	must comply		complies
Identity (TLC)	must comply		complies
Identity (HPLC)	must comply		complies
Extractable volume of parenteral prep.	50.0 - 55.0	ml	51.1
Particulate matter >10 µm (HIAC)	max. 6000	/bot	107
Particulate matter >25 µm (HIAC)	max. 600	/bot	10
Particulate matter (visual)	practically free from particles		complies
Colour	max. GY5		less intensely coloured than GY5
pH-value	6.0 - 7.5		6.9
Ethanol 96 %	18.0 - 22.0	g/hml	19.9
Macrogol 400	must comply		complies
Impurity A	max. 0.3	%	0.1



24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 10452/21/26

НІМОТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № KV02N8H

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794

(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 05.03.2021 № 714/1.

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

Начальник

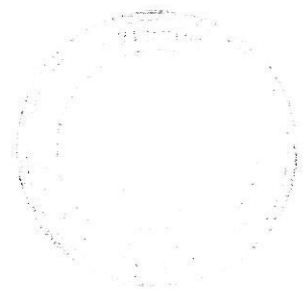
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





20

Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. :1 з 1 Дата: 11.02.2021
Матеріал: 87212165	Німотор®, розчин для інфузій, 10мг/50мл, №5	
Серія: KV02N8H Дата виробництва: 02-11-2020 Термін придатності: 02-11-2024	Країна: Україна Номер поставки: 123912937 Номер замовлення: 2171965923	
NIMODIPIN INF LOES 0,02% 50ML HW		
3 матеріалу: 85877003 Серія: 01102D Інспекційний лот: 040002335327	Контрольний припис: Т.02.02 - 33 Специфікація: Т.02.28 - 19	
Показник	Критерій прийнятності	Результат
Опис Опис первинної упаковки	Прозора, жовтувата рідина Повинно відповідати	відповідає відповідає
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	відповідає відповідає
Об'єм, що витягається	50.0 – 55.0 мл	51.3
Розмір часток >10 мкм Розмір часток >25 мкм Розмір частин (візуально)	Макс. 6000/флакон Макс. 600/флакон Практично вільний від частин	260 24 відповідає
Колір	Макс. GY5	менша інтенсивність забарвлення, ніж GY5
Величина рН	6.0 – 7.5	6.9
Етанол 96% Макрогол 400 Домішка А Будь-який не ідентифікований продукт деградації Сума всіх продуктів деградації	18.0-22.0 г/100мл Повинно відповідати Макс. 0.3 % Макс. 0.2 % Макс. 0.8 %	20.1 відповідає <=0.1 % <=0.1 % <=0.1 %
Кількісне визначення Ендотоксини Стерильність	19.0 – 21.0 мг/100 мл < 5.0 МЕ/мл Повинен бути стерильним	19.8 < 1.92 стерильний

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що партія була виготовлена з урахування всіх вимог НВП для лікарських засобів, а також всіх параметрів, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис:

Dr. Malte Habenicht (GFOOA)
Уповноважена особа

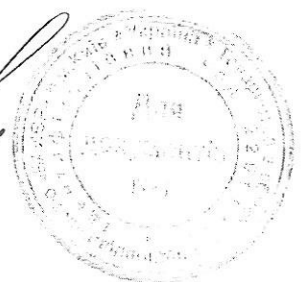
Дата/час:

2021-02-10 11:57:08 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

040002351466

Олександр 2635





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування: Німотоп®, розчин для інфузій, 50мл /10мг, №5

Матеріальний номер: 87212165

Серія: KV02N8H

Країна імпортер: Україна

Дата виробництва: 02.11.2020

Термін придатності: 02.11.2024

Діюча речовина: німодипін 10мг/50 мл

Форма випуску: розчин для інфузій

Вид та розмір упаковки: 50 мл розчину у флаконі, 1 флакон з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата в картонній коробці, 5 коробок в упаковці з поліетилену

Розмір серії: 432 упаковки
Поставлена кількість: 432 упаковки

Найменування та адреса виробника: Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, D-51368 Леверкузен, Німеччина

Найменування та адреса пакувального складу: КВП Фарма+Ветеринар Продукте ГмБХ, Проженсдорфер Штрассе 324, D-24106 Кіль, Німеччина

Номер реєстраційного Посвідчення МОЗУ: № UA/3871/01/01

Термін дії Реєстраційного посвідчення МОЗУ: необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG від 14.01.2021

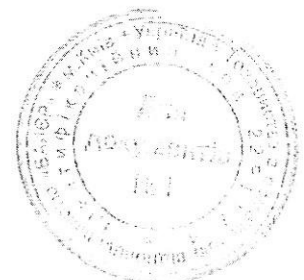
Ліцензія на упаковку: DE_SH_01_MIA_2019_0008 від 06.05.2019

Результати аналізу наведені в CoA.

Дану серію було виготовлено у повній відповідності локальними вимогами, в тому числі EC Guide GDP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією СОПами заводу-виробника. Контроль якості первинних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового лікарського засобу проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис : _____ Дата: 15-02-2021

Dr. Malte Habenicht
Уповноважена особа
Байер АГ





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №10452/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: **НИМОТОП®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3871/01/01

Сила дії/активність: німодипін 10 мг/ 50 мл

Лікарська форма: розчин для інфузій, 10 мг/ 50 мл

Розмір та тип пакування: 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата, по 5 коробок в упаковці з поліетилену

Номер серії: **KV02N8H**

Розмір серії: **432 упаковки**

Дата виробництва: 02.11.2020

Дата закінчення терміну придатності: **02.11.2024**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002351466 від 10.02.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 10452/21/26 від 05.03.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.03.2021