



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.06.2020

№ 28779/20/10

**СУМАМЕД® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком  
для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та  
шприцом для дозування у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15663/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8233040

Кількість введеного лікарського засобу 5820

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(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 18.06.2020 № 1863/5.

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

Заступник начальника Служби

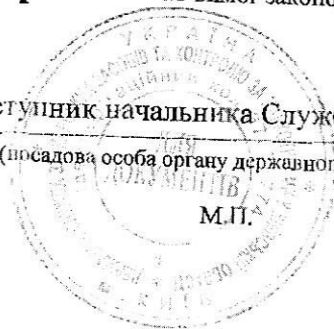
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

№ 2

**DRUG PRODUCT**
**SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension strawberry flavoured, 200 mg/5 ml, №1 (1 bottle with powder for 30 ml (1200 mg) of suspension)**
**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**
**СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральной суспензии со вкусом клубники, 200 мг/5 мл, №1 (1 флакон с порошком для 30 мл (1200 мг) суспензии)**

Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Azithromycin dihydrate <i>Азитромицина дигидрат</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	8233040 8233040
Batch size <i>Размер серии</i>	5 820 boxes 5 820 коробок
Release quantity <i>Выпущенное количество</i>	5 820 boxes 5 820 коробок
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	04.2020 04.2020
Expiry date <i>Срок годности</i>	04.2022 04.2022
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA055510 SDRA055510
Batch Release Site <i>Выпуск серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертификат соответствия GMP производителя</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance <i>Сертификат соответствия GMP</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Регистрационное свидетельство</i>	№ UA/15663/01/01 № UA/15663/01/01
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine Украина

Ва ан. 11249

В.Б.

14.01.2021



TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИСАНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ 200 мг/5 мл, 30 мл	White to yellowish-white powder with characteristic strawberry odour. <i>Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом клубники.</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ* 200 мг/5 мл, 30 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour. <i>Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом клубники.</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
WATER ВОДА	NMT 1.5 % <i>Не более 1,5 %</i>	0.4 % <i>0,4 %</i>
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Евр. фарм. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 <i>8,5 – 11,0</i>	10.5 <i>10,5</i>
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ  Azithromycin (HPLC) ° <i>Азитромицин (ВЭЖХ) °</i>  Azithromycin (UV) ° <i>Азитромицин (УФ) °</i>	Corresponds to the standard <i>Соответствует стандарту</i>  Corresponds to the standard <i>Соответствует стандарту</i>	satisfactory <i>соответствует</i>  satisfactory <i>соответствует</i>
ASSAY 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 200мг/5мл <i>Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицина</i>	190.0 – 210.0 mg  <i>190,0 – 210,0 мг</i>	199.0 mg  <i>199,0 мг</i>
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ * °	85 % - 115 % from the labelled amount  <i>85 % - 115 % от заявленного количества</i>	99-107 %  <i>99-107 %</i>
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)* ° ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ОТМЕРЯННЫХ ДОЗ (Евр. фарм. 2.9.27)* °	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements.  <i>Соответствует требованиям Евр. фарм. 2.9.27</i>	satisfactory  <i>соответствует</i>
IMPURITIES (HPLC)* ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)*  Impurity F (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) <i>Примесь F (3-N-деметил-3-N-формилазитромицин)</i>  Impurity I (3-N-demethylazithromycin) <i>Примесь I (3-N-деметилазитромицин)</i>  Impurity J (Desosaminylazithromycin) <i>Примесь J (Дезозамилазитромицин)</i>  Impurity L (Azithromycin N-oxide) <i>Примесь L (Азитромицина N-оксид)</i>  Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) <i>Примесь E + Примесь M (Аминоазитромицин + 3-(N,N-дидемтил)-3-N-формилазитромицин)</i>  Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin)	NMT 0.5 %  <i>Не более 0,5 %</i>  NMT 0.5 %  <i>Не более 0,5 %</i>  NMT 0.5 %  <i>Не более 0,5 %</i>  NMT 0.5 %  <i>Не более 0,5 %</i>  NMT 0.5 %  <i>Не более 0,5 %</i>  NMT 0.5 %  <i>Не более 0,5 %</i>	< 0.1 %  <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 %  <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 %  <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 %  <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 %  <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 %  <i>&lt; 0,1 %</i>

Примесь N (3-де(диметиламино)-3-оксоазитромицин) Any unidentified impurity Любая неизвестная примесь Total impurities Общие примеси	Не более 0,5 % NMT 0.20 % Не более 0,20 % NMT 3.0 % Не более 3,0 %	< 0,1 % < 0.10 % < 0,10 % < 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РАСТВОРЕНИЕ (за 45 мин) *	NLT 70 % (Q) Не менее 70 % (Q)	99 % 99 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Евр. фарм. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Отсутствует	Absent Отсутствует

\*test is conducted for prepared suspension

\*испытания проводят для готовой суспензии

\*\*tested on every 5<sup>th</sup> batch and at least one batch per year. Tested at the beginning and the end of shelf-life.

\*\*тестируется каждая 5-я серия и не меньше одной серии в год. Тестируется в начале и в конце срока годности.

<sup>1</sup> do not tested during stability

<sup>1</sup> не контролируют в ходе изучения стабильности

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Заявление о сертификации:** Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP.

Date:

28.05 2020

Дата:

Approved by:

Утверждено:

*Martina Zadro*

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Martina Zadro





23

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.06.2020

№ 28777/20/10

**СУМАМЕД® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15663/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8234040

Кількість ввезеного лікарського засобу 5856

Виробник

**ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 18.06.2020 № 1863/3.

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)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**  
*СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА*

№ 3

**DRUG PRODUCT****SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension strawberry flavoured, 200 mg/5 ml, №1 (1 bottle with powder for 30 ml (1200 mg) of suspension)***ЛЕКАРСТВЕННОЕ  
СРЕДСТВО**СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральной суспензии со вкусом клубники, 200 мг/5 мл, №1 (1 флакон с порошком для 30 мл (1200 мг) суспензии)*

Active ingredient

Azithromycin dihydrate

*Активный ингредиент**Азитромицина дигидрат*

Batch number

8234040

*Номер серии*

8234040

Batch size

5 856 boxes

*Размер серии*

5 856 коробок

Release quantity

5 856 boxes

*Выпущенное количество*

5 856 коробок

Date of manufacture

04.2020

*Дата производства*

04.2020

Expiry date

04.2022

*Срок годности*

04.2022

Specification

SDRA055510

*Спецификация*

SDRA055510

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.

*Выпуск серии*

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia

*ПЛИВА Хрватска д.о.о.**Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хрватска*

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

*Сертификат соответствия**№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07**GMP производителя*

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

*Номер производственной**лицензии**лицензии*

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

PLIVA Hrvatska d.o.o.

*Производство перасфасованной*

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia

*продукции, первичная и вторичная**ПЛИВА Хрватска д.о.о.**упаковка, контроль серии**Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хрватска*

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

*Сертификат соответствия**№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07**GMP*

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

*Номер производственной**лицензии**лицензии*

Marketing Authorization License

№ UA/15663/01/01

*Регистрационное свидетельство**№ UA/15663/01/01*

Importing Country

Ukraine

*Страна импортер**Украина*



TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИСАНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ 200 мг/5 мл, 30 мл	White to yellowish-white powder with characteristic strawberry odour.  Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом клубники.	satisfactory  соответствует
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ* 200 мг/5 мл, 30 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour.  Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом клубники.	satisfactory  соответствует
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не более 1,5 %	0.4 % 0,4 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Евр. фарм. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.4 10,4
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ  Azithromycin (HPLC) ° Азитромицин (ВЭЖХ) °  Azithromycin (UV) ° Азитромицин (УФ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту  Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует  satisfactory соответствует
ASSAY 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 200 мг/5 мл Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицина	190.0 – 210.0 mg  190,0 – 210,0 мг	197.7 mg  197,7 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ * °	85 % - 115 % from the labelled amount  85 % - 115 % от заявленного количества	99-102 %  99-102 %
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)* ° ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ОТМЕРЯННЫХ ДОЗ (Евр. фарм. 2.9.27)* °	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements  Соответствует требованиям Евр. фарм. 2.9.27	satisfactory  соответствует
IMPURITIES (HPLC)* ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)*  Impurity F (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) Примесь F (3-N-деметил-3-N-формилазитромицин)  Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Примесь I (3-N-деметилазитромицин)  Impurity J (Desosaminylazithromycin) Примесь J (Дезозаминалазитромицин)  Impurity L (Azithromycin N-oxide) Примесь L (Азитромицина N-оксид)  Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) Примесь E + Примесь M (Аминоазитромицин + 3-(N,N-дидеметил)-3-N-формилазитромицин)  Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin)	NMT 0.5 % Не более 0,5 %  NMT 0.5 % Не более 0,5 %  NMT 0.5 % Не более 0,5 %  NMT 0.5 % Не более 0,5 %  NMT 0.5 % Не более 0,5 %  NMT 0.5 % Не более 0,5 %  NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %  0.1 % 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %

Примесь N (3-де(диметиламино)-3-оксоэтиромицин) Any unidentified impurity Любая неизвестная примесь Total impurities Общие примеси	Не более 0,5 % NMT 0.20 % Не более 0,20 % NMT 3.0 % Не более 3,0 %	< 0,1 % < 0,10 % < 0,10 % 0,1 % 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РАСТВОРЕНИЕ (за 45 мин) *	NLT 70 % (Q) Не менее 70 % (Q)	95 % 95 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Евр. фарм. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	- -
Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	- -
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Отсутствует	- -

\*test is conducted for prepared suspension

\*испытания проводят для готовой суспензии

\*\*tested on every 5<sup>th</sup> batch and at least one batch per year. Tested at the beginning and the end of shelf-life.

\*\*тестируется каждая 5-я серия и не меньше одной серии в год. Тестируется в начале и в конце срока годности.

<sup>0</sup> do not tested during stability

<sup>0</sup> не контролируют в ходе изучения стабильности

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Заявление о сертификации:** Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP.

Date: 01.06.2020

Дата:

Approved by:  
Утверждено:

*M. Zadro*

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Martina Zadro