



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2020

№ 13954/20/26

ЛІТАМЕД (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)	
краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)	
Номер реєстраційного посвідчення UA/14903/01/01	строк дії реєстраційного посвідчення 09.02.2021
Серія лікарського засобу № 1908572	Кількість ввезеного лікарського засобу 5743
Виробник	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)
Ввезено в Україну	Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201 (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 18.03.2020 № 856/1.

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)





Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопени, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1908572

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:
 Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

ЛАТАМЕД
 капли глазные, раствор, по 2,5 мл во флаконе - капельнице; по 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
 Латанопрост 0,05 мг
 Тимолол (в форме малеата) 5 мг
 UA/14903/01/01
 1908572
 5 813 упаковки
 05.2019
 05.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Идентификация - латанопроста	Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандарта	Соответствует
- тимолола	Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандарта	Соответствует
- бензалкония хлорида	Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандарта	Соответствует
Цветность	Раствор бесцветный	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 2,5 мл	Соответствует
pH	5,5-6,5	Соответствует
Осмоляльность	270-330 мОсмоль/кг	6,1
Относительная плотность	1,000-1,023	318 мОсмоль/кг
Механические включения	Раствор должен быть полностью свободен от механических включений	1,009
Сопутствующие примеси - латанопроста	15-S-латанопроста: ≤ 0,5 % 5,6-транс-латанопроста: ≤ 3,0 % Кислота латанопроста: ≤ 1,0 % Любая неизвестная примесь: ≤ 0,5 % Сумма неизвестных примесей: ≤ 1,5 %	< 0,11 % < 0,15 % Не обнаружено < ПО < ПО
- тимолола	Изотимолол: ≤ 1,0 % Единичная неизвестная примесь: ≤ 0,5 % Сумма примесей: ≤ 1,5 %	0,08 % Не обнаружено 0,08 %
Количественное определение - латанопроста	0,0475-0,0535 мг/мл (95-107 %)	0,0521 мг/мл (106,6 %)
- тимолола	4,75-5,25 мг/мл (95-105 %)	5,02 мг/мл (101,2 %)
- бензалкония хлорида	0,18-0,22 мг/мл (90-110 %)	0,210 мг/мл (105%)
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и утверждены в соответствии GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ПТАМП

Зав. отделом контроля качества:
 Логофэту Ралука

11.06.2019



Вх. ам. № 0699 от Page 1/1 15.04.2019



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

20.10.2020

№ 55924/20/26

ЛІАТАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.02.2021

Серія лікарського засобу № **2005152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 20.10.2020 № 3134/2.

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)





Произведено:
 К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния.
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2005152

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковок:
 Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

ДАТАМЕД
 капли глазные, раствор, по 2,5 мл во флаконе - капельнице; по 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
 Латанопрост 0,05 мг
 Тимолол (в форме малеата) 5 мг
 UA/14903/01/01
 2005152
 12/21 упаковка
 03.2020
 03.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Идентификация - латанопроста	Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандарта	Соответствует
- тимолола	Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандарта	Соответствует
- бензалкония хлорида	Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандарта	Соответствует
Цветность	Раствор бесцветный	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 2,5 мл	Соответствует
pH	5,5-6,5	2,6 мл 6,0
Осмоляльность	270-330 мОсмоль/л	325 мОсмоль/л
Относительная плотность	1,000-1,023	1,013
Механические включения	Раствор должен быть полностью свободен от механических включений	Соответствует
Сопутствующие примеси - латанопроста	15-S-латанопроста: ≤ 0,5 % 5,6-транс-латанопроста: ≤ 3,0 % Кислота латанопроста: ≤ 1,0 % Любая неизвестная примесь: ≤ 0,5 % Сумма неизвестных примесей: ≤ 1,5 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 % Не обнаружено ≤ ПО ≤ ПО
- тимолола	Изотимолол: ≤ 1,0 % Единичная неизвестная примесь: ≤ 0,5 % Сумма примесей: ≤ 1,5 %	0,10 % Не обнаружено 0,10 %
Количественное определение - латанопроста	0,0475-0,0535 мг/мл (95-102 %)	0,0520 мг/мл (104,0 %)
- тимолола	4,75-5,25 мг/мл (95-105 %)	4,96 мг/мл (99,2 %)
- бензалкония хлорида	0,18-0,22 мг/мл (90-110 %)	0,203 мг/мл (101,5 %)
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и утверждены соответствия GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ШТАМПА

Зав. отделом контроля качества

