



50

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 55818/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7С6Е

Кількість ввезеного лікарського засобу 1071

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519

(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 21.10.2020 № 3546/9.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ГлаксoСмитКляйн
Фармасьютикалз
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

25-09-2020 40000655481

страница 1 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Номер материала: 285129

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™ таблетки по 25 мг № 30 (10x3) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/02/01

Производитель: ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

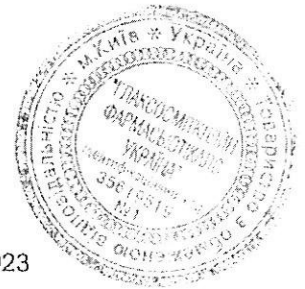
Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;

1 таблетка содержит ламотриджина 25 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.



Серия:

7C6E

Срок годности:

09/2023

Дата производства:

03/09/2020

Размер серии:

1 071 уп

Описание	Спецификации	Результаты
Описание	Бледно-желтовато-коричневые, многогранные, суперэллиптические таблетки с гладкой поверхностью, с маркировкой GSEC7 с одной стороны и 25 с другой	Соответствует
Идентичность ламотриджина : ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентичность ламотриджина : УФ сканирование	Позитивно	Соответствует
Количественное определение ламотриджина : УФ	95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	99,3
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям Европ.Фарм.	Соответствует
Растворение (количество ламотриджина, высвободившегося из таблетки через 30 мин)	Соответствует требованиям Европ.Фарм. Q=75	97
Идентификация пигмента: железа оксид *	Позитивно для железа оксида	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) **	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано

Вісім 1551 Ву Освіта Гр

ГлассоСмитКляйн
Фармасьютикала
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

25-09-2020 40000655481

страница 2 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Описание	Спецификации	Результаты
Микробиологическая чистота: Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Escherichia coli**	Отсутствует в 1 г образца	Гарантировано

* тест рутинно не проводится

** рутинно не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Aleksandra Szymczak

Дата 25.09.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Anna Nowaczyk 29.09.2020
Anna Nowaczyk





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021

№ 14109/21/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B28F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6503

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз Україна", ідент. код: 35619519

(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 24.03.2021 № 0847/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




.....
(підпис)

Зубарева Н. В.

.....
(ініціали та прізвище)





ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз
вул.Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифіката 04-03-2021
Номер сертифіката 40000739226
сторінка 1 з 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Номер матеріалу: 285129

Торгова назва: ЛАМІКТАЛ™ таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/01

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., вул.Грюнвальдська 189, 60-322 Познань, Польща.

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

діюча речовина: ламотриджин;

1 таблетка містить ламотриджину 25 мг.

Примітка:

Цим засвідчую, що вищезазначена інформація справжня і точна.
Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регулюючого органу і специфікаціями Реєстраційної документації країни-імпортера. Документи щодо виробничого процесу серії, пакування продукту і результати контролю якості серії перевірені і відповідають GMP.

Серія: B28F Термін придатності: 01/2024
Дата виробництва: 22/01/2021 Розмір серії: 6 503 уп

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневі, багатогранні, супереліптичні таблетки з гладкою поверхнею, з маркуванням GSEC7 з одного боку і 25 з іншого	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	102,5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
Розчинення (кількість ламотриджину, яка вивільнилася з таблетки через 30 хв)	Відповідає вимогам Європ. Фарм. Q=75	97
Ідентифікація пігменту: заліза оксид*	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) **	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

Ваша копія з серії 200621

ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз
вул.Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифіката 04-03-2021
Номер сертифіката 40000739226
сторінка 2 з 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Опис	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) **	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli **	Відсутня в 1 г зразка	Гарантовано

* тест рутинно не проводиться

** рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна-імпортер: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 04.03.2021

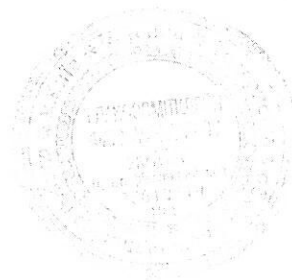
від імені

Уповноважена особа

/Підпис/

Wioletta Superczyńska

09.03.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021

№ 14109/21/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B28F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6503

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз Україна", ідент. код: 35619519

(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 24.03.2021 № 0847/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




.....
(підпис)

Зубарева Н. В.

.....
(ініціали та прізвище)





ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз
вул.Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифіката 04-03-2021
Номер сертифіката 40000739226
сторінка 1 з 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Номер матеріалу: 285129

Торгова назва: ЛАМІКТАЛ™ таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/01

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., вул.Грюнвальдська 189, 60-322 Познань, Польща.

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

діюча речовина: ламотриджин;

1 таблетка містить ламотриджину 25 мг.

Примітка:

Цим засвідчую, що вищезазначена інформація справжня і точна.
Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регулюючого органу і специфікаціями Реєстраційної документації країни-імпортера. Документи щодо виробничого процесу серії, пакування продукту і результати контролю якості серії перевірені і відповідають GMP.

Серія: B28F Термін придатності: 01/2024
Дата виробництва: 22/01/2021 Розмір серії: 6 503 уп

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневі, багатогранні, супереліптичні таблетки з гладкою поверхнею, з маркуванням GSEC7 з одного боку і 25 з іншого	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	102,5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
Розчинення (кількість ламотриджину, яка вивільнилася з таблетки через 30 хв)	Відповідає вимогам Європ. Фарм. Q=75	97
Ідентифікація пігменту: заліза оксид*	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) **	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

Ваша копія з серії 200621

ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз
вул.Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифіката 04-03-2021
Номер сертифіката 40000739226
сторінка 2 з 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Опис	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) **	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli **	Відсутня в 1 г зразка	Гарантовано

* тест рутинно не проводиться

** рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна-імпортер: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 04.03.2021

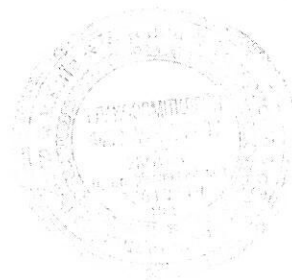
від імені

Уповноважена особа

/Підпис/

Wioletta Superczyńska

09.03.2021





ГлаксОСмитКляйн
Фармасьютикалз
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

30-11-2020 40000689564

страница 1 из 2

Номер материала: 285129

Торговое название: ЛАМІКТАЛ™ таблетки по 25 мг № 30 (10x3) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/02/01

Производитель: ГлаксОСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;

1 таблетка содержит ламотриджина 25 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

LF8A

Срок годности:

11/2023

Дата производства:

09/11/2020

Размер серии:

8 178 уп

Описание	Спецификации	Результаты
Описание	Бледно-желтовато-коричневые, многогранные, суперэллиптические таблетки с гладкой поверхностью, с маркировкой GSEC7 с одной стороны и 25 с другой	Соответствует
Идентичность ламотриджина : ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентичность ламотриджина : Уф сканирование	Позитивно	Соответствует
Количественное определение ламотриджина : Уф	95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	99,9
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям Европ.Фарм.	Соответствует
Растворение (количество ламотриджина, высвободившегося из таблетки через 30 мин)	Соответствует требованиям Европ.Фарм. Q=75	97
Идентификация пигмента: железа оксид *	Позитивно для железа оксида	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) **	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано



Ліцензія 1566 *В.І. Шендрик*



ГлаксосмитКляйн
Фармасьютикалз
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

30-11-2020 40000689564

страница 2 из 2

Описание	Спецификации	Результаты
Микробиологическая чистота: Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Escherichia coli**	Отсутствует в 1 г образца	Гарантировано

* тест рутинно не проводится

** рутинно не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Anna Nowaczyk

Дата 30.11.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Aleksandra Szymczak

Aleksandra Szymczak

01.12.2020





80

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 70362/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF8A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8178

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікале Україна", ідент. код: 35619519

(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 18.12.2020 № 4507/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

