



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

пров. Світличної 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**

17.11.2023

№ 56816/23/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33833

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 15.11.2023 № 3635/2.

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)




(підписе)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Сертифікат п. 202325748

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	33833
Розмір серії:	16470 упаковок
Дата виробництва:	09/2023
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Дата випуску серії:	23/10/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	99,0 мг / 2 г

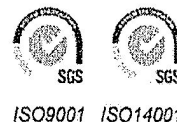
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

*Box. an. n° 1603
Big 07.11.23 Jolub*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Сертифікат п. 202325748

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	0,0
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	0,0
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	<10
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	<10
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г Не проводилося

* Витробування проводиться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.

Qualified Person
Dr. Mario Barbini

Дата видачі сертифіката: 24/10/2023

Уповноважена особа
Марио Барбини

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



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

пров. Світличної 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

17.11.2023

№ 56817/23/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33834

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 15.11.2023 № 3635/3.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

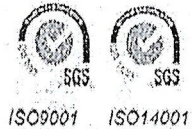
(ініціали та прізвище)





Nutraceuticals
Pharmaceuticals

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

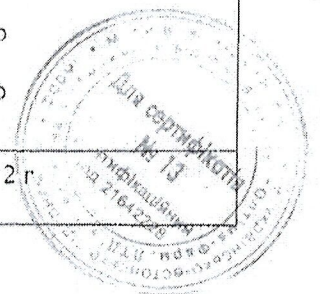


Сертифікат п. 202325752

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	33834
Розмір серії:	16470 упаковок
Дата виробництва:	09/2023
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Дата випуску серії:	23/10/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

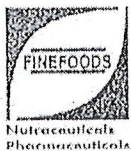
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія	Часи утримання ліків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	102,0 мг / 2 г



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Вс. ак. № 1604
Big 07.11.23 Jolida



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



ISO9001 ISO14001

Сертифікат п. 202325752

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Витрбування проводиться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

FINEFOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.

Qualified Person
Dr. Mario Barbini

Уповноважена особа
Марио Барбини

Дата видачі сертифіката: 24/10/2023



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Gignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



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

пров. Світличної 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**

25.12.2023

№ 64381/23/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступеневому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34881**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16362

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.12.2023 № 4106/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат п. 202327068

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	34881
Розмір серії:	16362 упаковок
Дата виробництва:	10/2023
Дата закінчення терміну придатності:	10/2026
Дата випуску серії:	10/11/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



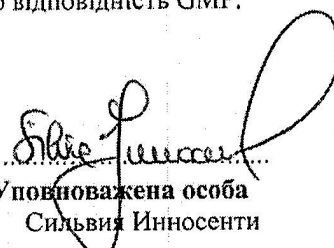
Вх сер. N 0006
Big 12.12.23 [Signature]

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/11/2023


Уповноважена особа
Сильвія Інносенти

Fine Foods &
Pharmaceuticals NTM SpA
Officina Farmaceutica di BREMBATE
Qualified Person
Dr. Silvia Innocenti

