



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

05.04.2021

№ 15570/21/10

СОНАПАКС®10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **010151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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 31.03.2021 № 0930/1.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Препарат	СОНАПАКС® 10 мг, таблетки вкриті оболонкою по 10 мг № 60 (30x2) у блістерах
Лікарська форма	таблетки вкриті оболонкою
Країна - виробник	Польща
Сила дії	Тіоридазина гідрохлорида 10 мг
Виробничий індекс балка	2480
Індекс кінцевого продукту	248U
Серія балка	010150
Номер серії	010151
Реєстраційний номер випуску серії	RelReg005584/1
Дата виробництва	10.2020
Дата закінчення терміну придатності	10.2024
Кількість одиниць, випущених на ринок	19725
Розмір і тип упаковки	блістер по 30 шт. x 2
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4499/01/01
Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Сертифікат відповідності GMP	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036_01_02/87
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленя Гура вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Коментарі	Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 ° C

Результати проведення аналізу

Показники	Вимоги	Результати випробування
Опис	круглі двоопуклі таблетки вкриті оболонкою світло рожевого кольору однорідні за забарвленням на зламі білі	відповідає
Діаметр таблетки покритої оболонкою	5,8 – 6,2 [мм]	5,9 [мм]
Середня маса таблетки	0,09 – 0,11 [г]	0,10 [г]
Відхилення від середньої маси	18 з 20 - відхилення від середньої маси не більше ніж на $\pm 15\%$, у 2 з 20 таблеток - відхилення від середньої маси не більше ніж на $\pm 30\%$	відповідає
Розпадання	не більше 30 [хв.]	< 9хв.
Розчинення	Q = 75% час 60 хв.	99,2 [%]
Ідентифікація тіоридазина гідрохлориду - метод УФ	А. УФ - спектр поглинання випробуваного розчину в області від 230 до 280 нм повинен мати максимум при 264 ± 2 нм В. УФ - спектр випробуваного розчину (розведеного) в області	відповідає

Лама 1814 від 25.03.2021

	від 280 до 350 нм повинен мати максимум при 315 ± 2 нм	
Ідентифікація тіоридазина гідрохлориду - метод ТСХ	С. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину по положенню має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
хроматографічна чистота - одна неіндетіфікована домішка	не більше 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографічна чистота - інші неіндетіфіковані домішки	не більше 0,2 [%]	0,0[%]
Однорідність дозованих одиниць	AV не більше 15,0	3,9
Кількісний вміст тіоридазина гідрохлориду	9,0 – 11,0 [мг]	10,2 [мг]
Мікробіологічна чистота	в 1 г: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО Відсутність <i>Escherichia coli</i>	відповідає
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам QCSpec001096/3		

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Дата
12.11.2020

Уповноважена особа по якості
підпис/ підпис
Доктор Марек Ярошевський

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	СОПАПАКС® 10 мг, таблетки вкриті оболонкою по 10 мг № 60 (30x2) у блістерах
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки вкриті оболонкою
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Тиоридазина гидрохлорида 10 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	2480
Индекс конечного продукта / Product final index	248U
Серия балка/ Batch no. bulk	010150
Номер серии / Batch no. final product	010151
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg005584/1
Дата производства / Date of manufacturing	10.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	10.2024
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	19725
Размер и тип упаковки / Package size and type	блістер по 30 штук x 2
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/4499/01/01
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036 01 02/87
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.Т., Польша 58-500 м. Єленья Гура , вул. Винченго Пола,21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C

Результаты проведения анализа/Analysis results

Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой светло розового цвета однородные по окраске на изломе белые	соответствует
Диаметр таблетки покрытой оболочкой	5,8 – 6,2 [мм]	5,9 [мм]
Средняя масса таблетки	0,09 – 0,11 [г]	0,10 [г]

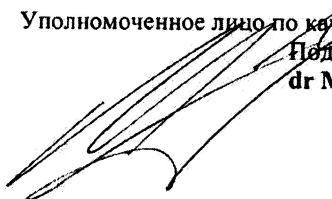
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Отклонение от средней массы	18 из 20 - отклонение от средней массы не более чем на $\pm 15\%$ у 2 из 20 таблеток -отклонение от средней массы не более чем на $\pm 30\%$	соответствует
Распадаемость	не более 30 [мин]	< 9 [мин]
Растворение	Q= 75 % время 60 мин.	99,2 [%]
Идентификация тиоридазина гидрохлорида - метод УФ	А.УФ – спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 280 нм должен иметь максимум при 264 ± 2 нм В.УФ – спектр испытуемого раствора (разбавленного) в области от 280 до 350 нм должен иметь максимум при 315 ± 2 нм	соответствует
Идентификация тиоридазина гидрохлорида - метод ТСХ	С.основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Хроматографическая чистота - одна неидентифицированная примесь	не более 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - остальные неидентифицированные примеси	не более 0,2 [%]	0,0 [%]
Однородность дозированных единиц	AV не более 15,0	3,9
Количественное содержание тиоридазина гидрохлорида	9,0 – 11,0 [мг]	10,2 [мг]
Микробиологическая чистота	в 1 г: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) $\leq 10^3$ КОЕ Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) $\leq 10^2$ КОЕ отсутствие <i>Escherichia coli</i>	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec 001096/3		

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date
12.11.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person
Подпись/Signature
dr Marek Jaroszewski



BAUSCH Health**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product Препарат	СОНАПАКС® 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, № 60 (30x2) у блістерах
Pharmaceutical form Лікарська форма	Coated tablets Таблетки, вкриті оболонкою
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Thioridazine hydrochloride 10 mg Тіорідазину гідрохлорид 10 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	2480
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	248U
Batch No. bulk Номер серії балку	103040
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	103041
Date of manufacturing Дата виробництва	03.2021
Expired date Термін придатності	03.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	17 867
Package size and type Розмір і тип упаковки	2 blisters, 30 tablets in a blister 2 блістери, по 30 таблеток у блістері
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4499/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036_01_02/87
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Сленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store in a dry place at a temperature not above 25°C Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°C

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Characteristic Опис	Round, both side convex coated, light pink tablets; uniform in colour. The tablet fracture should be white Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору, однорідні за забарвленням. На зламі білі.	meets test відповідає
Diameter of coated tablet Діаметр таблетки, вкритої оболонкою	From 5.8 to 6.2 mm Від 5.8 до 6.2 мм	5,8 мм

1 / 3

ПП "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укрексімбанк", м.Київ

Відомо 2163 від 1006 нових СД

Average mass of tablets Середня маса таблетки	From 0.09 to 0.11 g Від 0.09 до 0.11 г	0,09 г
Uniformity mass Відхилення від середньої маси	18 from 20 tablets - differ from the average weight NMT $\pm 15\%$ 2 from 20 tablets differ from the average weight NMT $\pm 30\%$ 18 з 20 таблеток - відхилення від середньої маси не більше ніж на $\pm 15\%$, у 2 з 20 таблеток - відхилення від середньої маси не більше ніж на $\pm 30\%$	meets test відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 30 min Не більше 30 хв.	9 хв.
Dissolution Розчинення	Q = 75 % in 60 min Q = 75%, час 60 хв.	98,8 %
Identification of thioridazine hydrochloride Ідентифікація - тіорідазину гідрохлориду - UV method - метод УФ	A. the UV absorption spectrum of test solution prepared for the content of thioridazine hydrochloride determination in range 230-280 nm shows maximum at $264 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ А. УФ - спектр поглинання випробуваного розчину, в діапазоні від 230 до 280 нм повинен мати максимум при $264 \pm 2 \text{ nm}$. B. the UV absorption spectrum of test solution prepared for the chromatographic purity (diluted) in range 280-350 nm shows maximum at $315 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ В. УФ - спектр випробуваного розчину (розведеного), в діапазоні від 280 до 350 нм повинен мати максимум при $315 \pm 2 \text{ nm}$.	meets test відповідає meets test відповідає
Identification of thioridazine hydrochloride Ідентифікація - тіорідазину гідрохлориду - TLC method - метод ТШХ	C. The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution should correspond in its retention factor to that in the chromatogram obtained with the standard solution С. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за положенням повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	meets test відповідає
Chromatographic purity (TLC) Хроматографічна чистота (ТШХ)		
Individual not identified impurity Одна неідентифікована домішка	NMT 0,5% Не більше 0,5 %	0,0 %
Other individual not identified impurities Інші неідентифіковані домішки	NMT 0,2% Не більше 0,2 %	0,0 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV NMT 15,0 AV не більше 15,0	4,0

Assay of thioridazine hydrochloride Кількісний вміст тіорідазину гідрохлориду	From 9.0 to 11.0 mg Від 9.0 до 11.0 мг	9,9 мг
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Per 1g / В 1 г: TAMC \leq 10 ³ CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) \leq 10 ³ КУО/г	meets test відповідає
	TYMC \leq 10 ² CFU/g Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) \leq 10 ² КУО/г	meets test відповідає
	Absence of Escherichia coli Відсутність Escherichia coli	meets test відповідає
The product is in conformity with requirements of the UA/4499/01/01 Продукція відповідає вимогам UA/4499/01/01		

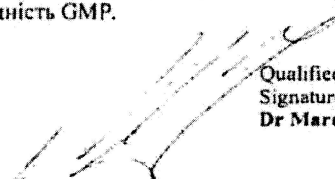
Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date / Дата
24.03.2021



Qualified Person Уповноважена особа
Signature Підпис
Dr Marek Jaroszewski



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

29.06.2021

№ 34249/21/10

СОНАПАКС®10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **103041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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)

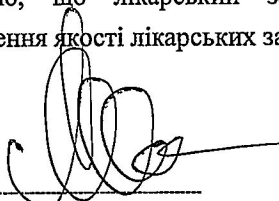
Протокол візуального контролю від 17.06.2021 № 2065/1.

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)

BAUSCH Health**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product Препарат	СОНАПАКС® 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, № 60 (30x2) у блістерах
Pharmaceutical form Лікарська форма	Coated tablets Таблетки, вкриті оболонкою
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Thioridazine hydrochloride 10 mg Тіорідазину гідрохлорид 10 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	2480
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	248U
Batch No. bulk Номер серії балку	103040
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	103041
Date of manufacturing Дата виробництва	03.2021
Expired date Термін придатності	03.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	17 867
Package size and type Розмір і тип упаковки	2 blisters, 30 tablets in a blister 2 блістери, по 30 таблеток у блістері
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4499/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036_01_02/87
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Сленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store in a dry place at a temperature not above 25°C Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°C

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Characteristic Опис	Round, both side convex coated, light pink tablets; uniform in colour. The tablet fracture should be white Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору, однорідні за забарвленням. На зламі білі.	meets test відповідає
Diameter of coated tablet Діаметр таблетки, вкритої оболонкою	From 5.8 to 6.2 mm Від 5.8 до 6.2 мм	5,8 мм

1 / 3

ПП "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укрексімбанк", м.Київ

Відомо 2163 від 1006 нових СД

Average mass of tablets Середня маса таблетки	From 0.09 to 0.11 g Від 0.09 до 0.11 г	0,09 г
Uniformity mass Відхилення від середньої маси	18 from 20 tablets - differ from the average weight NMT \pm 15% 2 from 20 tablets differ from the average weight NMT \pm 30% 18 з 20 таблеток - відхилення від середньої маси не більше ніж на \pm 15% , у 2 з 20 таблеток - відхилення від середньої маси не більше ніж на \pm 30%	meets test відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 30 min Не більше 30 хв.	9 хв.
Dissolution Розчинення	Q = 75 % in 60 min Q = 75%, час 60 хв.	98,8 %
Identification of thioridazine hydrochloride Ідентифікація - тіорідазину гідрохлориду	A. the UV absorption spectrum of test solution prepared for the content of thioridazine hydrochloride determination in range 230-280 nm shows maximum at 264 nm \pm 2 nm А. УФ - спектр поглинання випробуваного розчину, в діапазоні від 230 до 280 нм повинен мати максимум при 264 \pm 2 нм. B. the UV absorption spectrum of test solution prepared for the chromatographic purity (diluted) in range 280-350 nm shows maximum at 315 nm \pm 2 nm В. УФ - спектр випробуваного розчину (розведеного), в діапазоні від 280 до 350 нм повинен мати максимум при 315 \pm 2 нм.	meets test відповідає meets test відповідає
Identification of thioridazine hydrochloride Ідентифікація - тіорідазину гідрохлориду - TLC method - метод ТШХ	C. The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution should correspond in its retention factor to that in the chromatogram obtained with the standard solution С. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за положенням повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	meets test відповідає
Chromatographic purity (TLC) Хроматографічна чистота (ТШХ)		
Individual not identified impurity Одна неідентифікована домішка	NMT 0,5% Не більше 0,5 %	0,0 %
Other individual not identified impurities Інші неідентифіковані домішки	NMT 0,2% Не більше 0,2 %	0,0 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV NMT 15,0 AV не більше 15,0	4,0

Assay of thioridazine hydrochloride Кількісний вміст тiorидазину гідрохлориду	From 9.0 to 11.0 mg Від 9.0 до 11.0 мг	9,9 мг
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Per 1g / В 1 г: TAMC \leq 10 ³ CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) \leq 10 ³ КУО/г	meets test відповідає
	TYMC \leq 10 ² CFU/g Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) \leq 10 ² КУО/г	meets test відповідає
	Absence of Escherichia coli Відсутність Escherichia coli	meets test відповідає
The product is in conformity with requirements of the UA/4499/01/01 Продукція відповідає вимогам UA/4499/01/01		

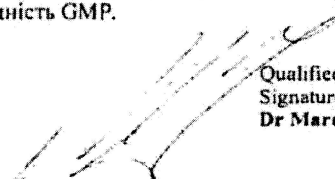
Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date / Дата
24.03.2021



Qualified Person Уповноважена особа
Signature Підпис
Dr Marek Jaroszewski



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

29.06.2021

№ 34249/21/10

СОНАПАКС®10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **103041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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)

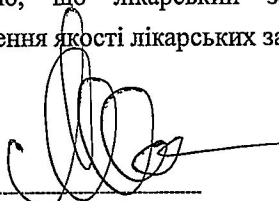
Протокол візуального контролю від 17.06.2021 № 2065/1.

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)