115

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2023 **№ 10206/23/10**

ДИЦИНОН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MN7673** Кількість ввезеного лікарського засобу 7899

Виробник Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**
(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 17.03.2023 № 0675/4.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

55

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MN7673		
Дата виробництва:	28-ЖОВ-2022	**Дата випуску:**	30-СІЧ-2023
Термін придатності:	30-ВЕР-2027	**Випущена кількість:**	7899 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/8466/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.		
№ матеріалу:	7000665 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B641988
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-141		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

вх. дм 0090 від 06.04.2023

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224	**№ серії Сандоз:**	MN7673

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ 3А ІН.		
№ матеріалу:	7000665 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B641989
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-140		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ CI03 MC 01		
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk	**Серія №:**	MN1526
Загальна кількість in bulk:	400064 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Ліцензія №:**	800-12/2021-9

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛІАМ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224	**№ серії Сандоз:**	MN7673

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Mateja Novak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	30-СІЧ-2023 / 12:07:22 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-СІЧ-2023 / 12:07:33 ВКЧ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/8466/01/01
Країна	УКР
Серія №	MN7673
Серія in bulk № / Продукт	MN1526/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥10 мкм	≤ 6000 /амп.	181 / амп.
Механічні включення: ≥25 мкм	≤ 600 /амп.	7 / амп.
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	126,9 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % гідрохінон	<0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % продукти окислення	<0,1 %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/8466/01/01
Країна	УКР
Серія №	MN7673
Серія in bulk № / Продукт	MN1526/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці	

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 30.11.2022

Відділ якості

Petra Jazbec Krizman

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.03.06 17:21:15 +02'00'

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ Україна
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

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

25.05.2022 **№ 20021/22/10**

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MA7099** Кількість ввезеного лікарського засобу 7810

Виробник Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**

(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 25.05.2022 № 1170/4.

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

В.о. начальника служби — Владислав ПЕТРОСОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 2104221322

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MA7099		
Дата виробництва:	17-ГРУ-2021	**Дата випуску:**	21-КВІ-2022
Термін придатності:	30-ЛИС-2026	**Кількість:**	7810 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/8466/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ 3А ІН.		
№ матеріалу:	7000665 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B629356
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мехіко		
Серія виробника:	PO-139		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписівСандоз

Вх. ан 1483 від 31.05.22

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 2104221322

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224	**№ серії Сандоз:**	MA7099

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ CI03 MC 01		
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk	**Серія №:**	LU8919
Загальна кількість in bulk:	393824 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	**Ліцензія №:**	800-12/2021-9

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана	Mateja Novak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час	21–КВІ–2022 / 11:22:14 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату	21–КВІ–2022 / 11:22:29 ВКВ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/8466/01/01
Країна	УКР
Серія №	MA7099
Серія in bulk № / Продукт	LU8919/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	Безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥10 мкм	≤ 6000 /амп.	69 / амп.
Механічні включення: ≥25 мкм	≤ 600 /амп.	8 / амп.
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	125,4 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,41 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % гідрохінон	<0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % продукти окислення	<0,1 %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/8466/01/01
Країна	УКР
Серія №	MA7099
Серія in bulk № / Продукт	LU8919/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 23.02.2022

Відділ якості

Petra Jazbec Križman

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2022.05.22 21:59:47 +03'00'

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.