



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

30.09.2022

№ 39710/22/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C10900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17768

Виробник

Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 29.09.2022 № 2454/2.

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 бригаи державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту:	Флемоксин Соллютаб®, таблетки, що диспергуються по 1000 мг №20
Активні компоненти:	Амоксициліну тригідрат
Упаковка:	20 таблеток, блістер, таблетки без оболонки
Сила дії/активність:	1000 мг
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/4379/01/04
Номер серії:	C10900
Дата виробництва:	03/2022
Розмір серії:	17 768 уп.
Термін придатності:	02/2025

Тест	Специфікація	Результати	Метод аналізу
<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору довгастої форми з гравуванням 236 та знаком  на одному боці та ризикою на іншому	Позитивно	Візуально
<u>Ідентифікація:</u> ВЕРХ УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Позитивно Позитивно	CHE0187** CHE0187**
<u>Розпадання</u>	≤ 3 хв.	77 с	Євр. Фармакопея 2.9.1
<u>Дисперсність</u>	98% <710 мкм	Відповідає	Євр. Фармакопея
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Відповідає	Відповідає	Євр. Фармакопеї 2.9.40
<u>Стиранність</u>	≤ 1 %	0 %	Євр. Фармакопея 2.9.7
<u>Розчинення (УФ)</u>	Q=80% через 30 хв.	N/A	CHE0188***
<u>Кількісне визначення:</u> Амоксицилін (ВЕРХ)	950,0 – 1050,0 мг/табл. (95-105%)	1003,0 мг/табл.	CHE0187**
<u>Домішки (ВЕРХ):</u> Кислота Амоксицилосева / 6-АРА Амоксицилін-2 (S+R)- піперазин-2,5-діон Амоксицилін димер (відкритий та закритий) Амоксицилін тример (відкритий та закритий) Невідомі продукти розпаду (кожний) Невідомі продукти розпаду (загальна к-сть) Загальна к-сть продуктів розпаду	≤ 1,2 % ≤ 1,0 % ≤ 1,3 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % ≤ 2,0 %	0,4 % 0,1 % 0,7 % 0,3 % 0,1 % 0,1 % 1,5 %	CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187**
<u>Мікробіологічна чистота</u> ТАМС (заг. к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (заг. к-сть дріж./цвілевих грибів) Тест на специфічні організми: Escherichia coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутні /г	N/A N/A N/A	Євр. Фармакопея 2.6.12 Євр. Фармакопея 2.6.12 Євр. Фармакопея 2.6.13

**CHE0187 - внутрішній номер СОП для аналізу продукту методом ВЕРХ

***CHE0188 - внутрішній номер СОП для аналізу продукту методом УФ

Виробник

ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л.

АдресСтрада Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан-Мішеле
ЛТ, 04100 – Латіна, Італія**Ліцензія №**

aM-56/2018

Виробник

ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л.

GMP-сертифікат

ІТ/181/Н/2018

(EudraGMP)

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та знайдені як такі, що відповідають EU-GMP вимогам.

Серія випущена

Дата: 31.03.2022

Davide Daimazio 14.04.2022

(Кваліфікований фахівець та уповноважена особа)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® таблетки, що диспергуються, по 1000 мг №20 (5x4) у блистерах

Держава-виробник:	Італія				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан-Мішеле ЛТ, 04100 – Латіна, Італія; № аМ-56/2018				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	IT/181/H/2018				
Сила дії/активність:	Амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) 1000 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/4379/01/04	Строк дії: безстроково				
Серія №:	C10900	Дата виробництва:	03/2022	Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Розмір серії:	17 768 уп.				
Кількість ввезеного лікарського засобу	17 768 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	17 767 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	14.04.2025 р.				
Номер та дата висновку про якість:	№ 39710/22/10 від 30.09.2022 р.				

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
03.10.2022 р.



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

17.10.2022

№ 43100/22/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C11100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16888

Виробник

Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221**

(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 13.10.2022 № 2632/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту:	Флемоксин Солютаб®, таблетки, що диспергуються по 1000 мг №20
Активні компоненти:	Амоксициліну тригідрат
Упаковка:	20 таблеток, блістер, таблетки без оболонки
Сила дії/активність:	1000 мг
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/4379/01/04
Номер серії:	C11100
Дата виробництва:	03/2022
Розмір серії:	16 888 уп.
Термін придатності:	02/2025

Тест	Специфікація	Результати	Метод аналізу
<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору довгастої форми з гравуванням 236 та знаком  на одному боці та рискою на іншому	Позитивно	Візуально
<u>Ідентифікація:</u> ВЕРХ УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Позитивно Позитивно	CHE0187** CHE0187**
<u>Розпадання</u>	< 3 хв.	81 с	Євр. Фармакопея 2.9.1
<u>Дисперсність</u>	98% <710 мкм	Відповідає	Євр. Фармакопея
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Відповідає	Відповідає	Євр. Фармакопеї 2.9.40
<u>Стиранність</u>	≤ 1 %	0 %	Євр. Фармакопея 2.9.7
<u>Розчинення (УФ)</u>	Q=80% через 30 хв.	N/A	CHE0188***
<u>Кількісне визначення:</u> Амоксицилін (ВЕРХ)	950,0 – 1050,0 мг/табл. (95-105%)	953,6 мг/табл.	CHE0187**
<u>Домішки (ВЕРХ):</u> Кислота Амоксицилоєва / 6-APA Амоксицилін-2 (S+R)- піперазин-2,5-діон Амоксицилін димер (відкритий та закритий) Амоксицилін тример (відкритий та закритий) Невідомі продукти розпаду (кожний) Невідомі продукти розпаду (загальна к-сть) Загальна к-сть продуктів розпаду	≤ 1,2 % ≤ 1,0 % ≤ 1,3 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % ≤ 2,0 %	0,4 % 0,1 % 0,6 % 0,0 % 0,3 % 0,3 % 1,4 %	CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187** CHE0187**
<u>Мікробіологічна чистота</u> ТАМС (заг. к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (заг. к-сть дріж./цвілевих грибів) Тест на специфічні організми: Escherichia coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутні /г	N/A N/A N/A	Євр. Фармакопея 2.6.12 Євр. Фармакопея 2.6.12 Євр. Фармакопея 2.6.13

**CHE0187 - внутрішній номер СОП для аналізу продукту методом ВЕРХ

***CHE0188 - внутрішній номер СОП для аналізу продукту методом УФ

Виробник

ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л.

АдресСтрада Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан-Мічеле
ЛТ, 04100 – Латіна, Італія**Ліцензія №**

aM-56/2018

Виробник

ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л.

GMP-сертифікат

П/181/Н/2018

(EudraGMP)

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та знайдені як такі, що відповідають EU-GMP вимогам.

Серія випущена

Дата: 05.04.2022

Davide Daimazio

14.04.2022

(Кваліфікований фахівець та уповноважена особа)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® таблетки, що диспергуються, по 1000 мг №20 (5x4) у блистерах

Держава-виробник:	Італія				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан-Мішеле ЛТ, 04100 – Латіна, Італія; № аМ-56/2018				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	ПТ/181/Н/2018				
Сила дії/активність:	Амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) 1000 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/4379/01/04	Строк дії: безстроково				
Серія №:	C11100	Дата виробництва:	03/2022	Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Розмір серії:	16 888 уп.				
Кількість ввезеного лікарського засобу	16 888 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	16 887 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	14.04.2022 р.				
Номер та дата висновку про якість:	№ 43100/22/10 від 17.10.2022 р.				

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
27.10.2022 р.