

№: 3009200653

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	НАКОМ®	Дата випуску:	30-ВЕР-2020
Сила дії/активність:	250 МГ + 25 МГ	Кількість:	5896 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899259		
№ серії Сандоз:	KV8308		
Дата виробництва:	СЕР-2020		
Термін придатності:	ЛИП-2023		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9134/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБІДОПА Н ТЕВА ПВ УД ГЕР	Серія №:	B563399
№ матеріалу:	40003652 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Сікор С. Р. Л. Віа Статале БРІАНТЕА КМ. 36 №-83 Лекко 23892 БУЛЧАГО Італія		
№ серії виробника:	030061900318		

Вісім в двох в один

№: 3009200653

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Торгова назва:	НАКОМ®		
№ матеріалу:	899259	№ серії Сандоз:	KV8308

Компоненти:

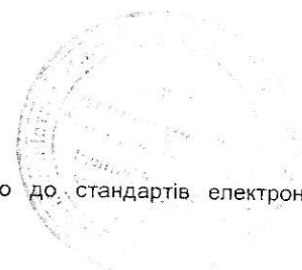
Назва матеріалу:	КАРБІДОПА Н ТЕВА ПВ УД ГЕР		
№ матеріалу:	40003652	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B563400
Виробнича дільниця:	Сікор С. Р. Л. Віа Статале БРІАНТЕА КМ. 36 №-83 Лекко 23892 БУЛЧІАГО Італія		
№ серії виробника:	03006104318		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕВОДОПА Н СШХІ ПВ УД ГЕР		
№ матеріалу:	40001654	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B571955
Виробнича дільниця:	Шандонг Зінхуа Фармасьютикал Ко. Лтд. Східна хімічна зона Цзибо Зона розвитку Високих і Нових технологій Шандонг 255075 ЦЗИБО Китай		
№ серії виробника:	2003061		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕВОДО+КАРБИДО ТАБ 250МГ+25МГ СІ03 ГЕР 01		
№ Матеріалу:	42024044	Продукт in bulk	Серія №: KU0864
Загальна кількість in bulk:	597399 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-8/2020-5



SANDOZ A Novartis
Division

№: 3009200653

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:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Торгова назва:	НАКОМ®		
№ матеріалу:	899259	№ серії Сандоз:	KV8308

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Marina Polesnik Уповноважена особа
30-ВЕР-2020 / 04:53:11 ВКВ
30-ВЕР-2020 / 04:53:21 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № KV8308
Серія in bulk № / Продукт KU0864/42024044

Показник	Допустимі межі	Результати
Кольоровість	блакитний, неоднорідний	відповідає
Опис	овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	карбідоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	леводоба	відповідає
Ідентифікація УФ	індигодин синій	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	23,75 – 26,25 мг/таб. карбідоба: 25,00 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	24,54 мг/таб.
Кількісне визначення ВЕРХ	237,5 – 262,5 мг/таб. Леводоба: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	246,1 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	карбідоба: 85 – 115%; Ф.США	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	леводоба: 85 – 115%; Ф.США	відповідає
Розчинення	карбідоба: не менше 80 % (Q) протягом 30 хв	відповідає
Розчинення	леводоба: не менше 80 % (Q) протягом 30 хв	відповідає
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,5 % кожного індивідуального продукту деградації	< 0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 1 % сумарно продуктів деградації	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота- Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	/*

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

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № KV8308
Серія in bulk № / Продукт KU0864/42024044

Показник	Допустимі межі	Результати
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	/*
E. Coli	відсутні /г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в сухому захищеному від світла місці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

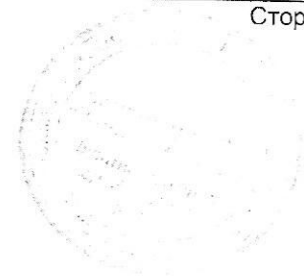
Дата 22.09.2020

Відділ якості

Damijan Pogačar

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

Сторінка 2 з 2





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 введеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 63289/20/10

НАКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9134/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KV8308

Кількість введеного лікарського засобу 5896

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 19.11.2020 № 4033/7.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

24.06.2022

№ 23293/22/10

НАКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9134/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ME9613

Кількість ввезеного лікарського засобу 2970

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 22.06.2022 № 1440/8.

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)



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1006220753

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	НАКОМ®	Дата випуску:	10-ЧЕР-2022
Сила дії/активність:	250 МГ + 25 МГ	Кількість:	2970 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899259		
№ серії Сандоз:	ME9613		
Дата виробництва:	04-ТРА-2022		
Термін придатності:	30-КВІ-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9134/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБІДОПА Н ТЕВА ПВ УД ГЕ	Серія №:	B635975
№ матеріалу:	40006187 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Двіс Лабораторис Лімітед Юніт 2. ЧІППАДА ВІЛЛЕДЖ БХЕЕМИНІПАТНАМ МАНДАЛ Андхра Предеш Вісакхалатхам дистрикт 531162 АННАВАРАМ ПОСТ Індія		
№ серії виробника:	2-SZMC-2601021		



Сторінка: 1/3

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. СЛ № 1135
15.09.22 (26.09)

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

№: 1006220753

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР	№ серії Сандоз:	ME9613
Торгова назва:	НАКОМ®		
№ матеріалу:	899259		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕВОДОПА Н ДІВІ ПВ УД ГЕ	Серія №:	B640271
№ матеріалу:	40001654 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Шандонг Ксіхуа Фармасьютікалс Ко. Лтд. Східна хімічна зона в Зібо Високі та нові технології Девелопмент Зон Шандонг 255075 Зібо Китай		
№ серії виробника:	2110379		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕВОДО+КАРБИДО ТАБ 250МГ+25МГ СИ03 ГЕ 03	Серія №:	MC9685
№ Матеріалу:	42031161 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	601631 ШТ	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

Реєстраційне посвідчення №: UA/9134/01/01

Сторінка: 2/3

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно
Сандоз



підписів

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1006220753

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР	№ серії Сандоз:	ME9613
Торгова назва:	НАКОМ®		
№ матеріалу:	899259		

Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Marina Polesnik, Уповноважена особа
10-ЧЕР-2022 / 05:53:07 ВКВ
10-ЧЕР-2022 / 05:53:15 ВКВ



Сторінка: 3/3

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № ME9613
Серія in bulk № / Продукт MC9685/42031161

Показник	Допустимі межі	Результати
Кольоровість	блакитний, неоднорідний	відповідає
Опис	овальні, двоопуклі таблетки з ризкою з одного боку	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	карбідоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	леводоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ з PDA детектором	карбідоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ з PDA детектором	леводоба	відповідає
Ідентифікація УФ	індіготин синій	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	23,75 – 26,25 мг/таб. карбідоба: 25,00 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	24,68 мг/таб.
Кількісне визначення ВЕРХ	237,5 – 262,5 мг/таб. Леводоба: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	246,5 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	карбідоба	24,84 23,96 24,31 24,33 24,98 25,57 24,40 25,02 24,54 24,87 24,68
Однорідність дозованих одиниць/середнє значення		4,4
Однорідність дозованих одиниць/AV		253,5 242,0 242,9 244,2 249,7 253,5 244,7 245,0 245,4 244,6

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



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № ME9613
Серія in bulk № / Продукт MC9685/42031161

Показник	Допустимі межі	Результати
Однорідність дозованих одиниць/середнє значення		246,5
Однорідність дозованих одиниць/AV		4,0
Розчинення	Карбідоба: не менше 80 % (Q) протягом 15 хв.	100 98 101 101 98 100
Розчинення/середнє значення		100
Розчинення	Леводопа: не менше 80 % (Q) протягом 15 хв.	100 98 101 101 98 101
Розчинення/середнє значення		100
ДНРА	≤ 1,0 %	<0,1 %
Мелилдопа	≤ 0,6 %	<0,1 %
Кожної індивідуальної домішки	≤ 0,2 %	<0,05 %
Сума домішок	≤ 4,0 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	/*



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг

Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № ME9613
Серія in bulk № / Продукт MC9685/42021161

	відсутні /г	відповідає
Е. Coli		
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в сухому захищеному від світла місці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

02.06.2022

Відділ Якості

Blaž Mekuš

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=OPTO, ser=81Number#2116815,
c=UKRAINE
Reason: Standard User on CP on Import
Date: 2022.06.21 12:42:33 +03'00'



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

Сторінка 3 з 3



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

01.12.2022

№ 51459/22/10

НАКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9134/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MM1074

Кількість ввезеного лікарського засобу 5893

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

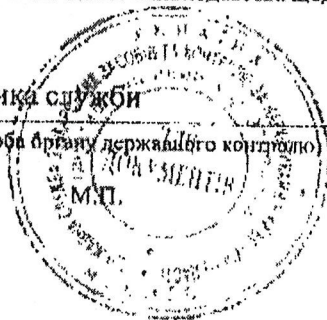
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.12.2022 № 3190/6.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМІР

(ім'я(а) та прізвище)



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

№: 1711221521

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	НАКОМ®	Дата випуску:	17-ЛИС-2022
Сила дії/активність:	250 МГ + 25 МГ	Кількість:	5893 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899259		
№ серії Сандоз:	ММ1074		
Дата виробництва:	16-ВЕР-2022		
Термін придатності:	31-СЕР-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9134/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБІДОПА Н ТЕВА ПВ УД GE	Серія №:	B652226
№ матеріалу:	40006187 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Дівіс Лабораторис Лімітед Юніт 2. ЧІППАДА ВІЛЛЕДЖ БХЕЕМИНІПАТНАМ МАНДАЛ Андхра Предеш Вісакхапатхам дистрикт 531162 АННАВАРАМ ПОСТ Індія		
№ серії виробника:	2-SZMC-0980522		



Вх. ам. № 1731
02.12.22

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

№: 1711221521

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Торгова назва:	НАКОМ®		
№ матеріалу:	899259	№ серії Сандоз:	MM1074

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБІДОПА Н ТЕВА ПВ УД ГЕ		
№ матеріалу:	40006187	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B652227
Виробнича дільниця:	Дівіс Лабораторис Лімітед Юніт 2. ЧІППАДА ВІЛЛЕДЖ БХЕЕМИНИПАТНАМ МАНДАЛ Андхра Предеш Вісакхпатхам дистрикт 531162 АННАВАРАМ ПОСТ Індія		
№ серії виробника:	2-SZMC-0980522		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕВОДОПА Н ДІВІ ПВ УД ГЕ		
№ матеріалу:	40001654	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B658222
Виробнича дільниця:	Шандонг Ксіхуа Фармасьютікалс Ко. Лтд. Східна хімічна зона в Зібо Високі та нові технології Девелопмент Зон Шандонг 255075 Зібо Китай		
№ серії виробника:	2205178		



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

№: 1711221521

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Торгова назва:	НАКОМ®		
№ матеріалу:	899259	№ серії Сандоз:	MM1074

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕВОДО+КАРБИДО ТАБ 250МГ+25МГ СИ03 ГЕ 03			
№ Матеріалу:	42031161	Продукт in bulk	Серія №:	МК4525
Загальна кількість in bulk:	597457 ШТ			
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упакування: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

Реєстраційне посвідчення №: UA/9134/01/01

Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Marina Polesnik, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

17-ЛИС-2022 / 14:20:31 ВКВ

Дата/Час оформлення сертифікату:

17-ЛИС-2022 / 14:21:54 ВКВ



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
 Номер РП UA/9134/01/01
 Країна УКР
 Серія № MM1074
 Серія in bulk № / Продукт МК4525/42031161

Показник	Допустимі межі	Результати
Кольоровість	блакитний, неоднорідний	відповідає
Опис	овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	карбідоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	леводоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ з PDA детектором	карбідоба	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ з PDA детектором	леводоба	відповідає
Ідентифікація УФ	індигодин синій	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	23,75 – 26,25 мг/таб. карбідоба: 25,00 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	24,93 мг/таб.
Кількісне визначення ВЕРХ	237,5 – 262,5 мг/таб. Леводоба: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	249,3 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	карбідоба	25,25 25,47 24,60 24,55 24,75 25,28 24,66 24,66 25,12 24,98
Однорідність дозованих одиниць/середнє значення		24,93
Однорідність дозованих одиниць/AV		3,2
Однорідність дозованих одиниць	леводоба	251,7 252,9 247,4 246,5 247,8 251,8 247,4 247,5 250,1 249,8



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

Сторінка 1 з 3

Регістраційний номер: 1732811000, Окружний Суд Любляни, статутний капітал: 48.402.003,00 EUR

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № MM1074
Серія in bulk № / Продукт МК4525/42021161

E. Coli	відсутні /г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в сухому захищеному від світла місці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

02.11.2022

Відділ Якості

Damijan Pogacar

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=opt, o=Novartis, c=ua, email=2116616,
ou=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Ukraine QR on Import
Date: 2022.11.29 12:22:55 +0200



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

Сторінка 3 з 3

Реєстраційний номер: 1732811000, Окружний Суд Любляни, статутний капітал: 48.402.003,00 EUR