



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**ТОВ "Егіс Україна"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення ТОВ "Егіс Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу КЛОСТИЛБЕГІТ®, таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці, серії А15А1220, виробництва компанії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, з відхиленням від вимог нормативних документів.

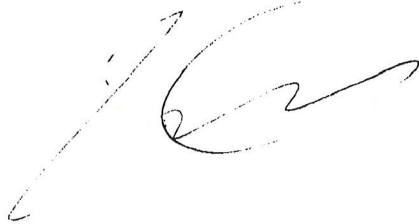
За розглядом матеріалів встановлено, що внаслідок технічної помилки при затвердженні тексту маркування первинної та вторинної упаковок замість назви діючої речовини "кломіфену цитрат" зазначено "клофеміну цитрат". В інструкції для медичного застосування назва діючої речовини в таблетці зазначено вірно. Також, слід зазначити, що зміною, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.2022 № 492, зазначену вище технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу виправлено.

Враховуючи, що встановлена невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відноситься до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з пунктом 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 19.05.2022 № 5/49, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба вбачає за можливе реалізацію лікарського засобу КЛОСТИЛБЕГІТ®, таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці, серії А15А1220, виробленої компанією ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4600/01/01, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням вищезазначеного відхилення.



У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО

Олена Шевченко, тел.422-55-76



**ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС**  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 9900, г. Керменд, ул. Маташ кирай, 65, Венгрия



**Сертификат качества №.: 151K/2020./DE**

<b>Наименование препарата:</b>	Клостилбегит <sup>®</sup> , таблетки по 50 мг № 10 во флаконе		
<b>Серия №:</b>	E15E0919	<b>Дата производства:</b>	09.2019.
<b>Номер анализа:</b>	KGU/2019/7456	<b>Годен до:</b>	09.2024.
<b>Дата анализа:</b>	13.01.2020	<b>Количество продукции в серии:</b>	10000 упаковок
<b>Номер регистрационного свидетельства:</b>	UA/4600/01/01	<b>ГМР №:</b>	OGYEU/20877-7/2018
<b>Срок действия рег. свидетельства до:</b>	18.05.2021.		
<b>Номер лицензии:</b>	ML №: HU-M-EGIS		
<b>Сила действия/активность:</b>	1 таблетка содержит: кломифена цитрата 50 мг.		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание:</b>	Соотв. треб.	Круглые, плоские таблетки с фаской, с гравировкой в виде «CLO» на одной стороне, белого, желтовато-белого, или серовато-белого цвета; без или почти без запаха
<b>Размеры:</b>	8,0 мм	около 8,0 мм
<b>Падлинность 1: (ТСХ)</b>	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по размерам, цвету и величине R <sub>f</sub> соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора действующего вещества «В».
<b>Падлинность 2: (цветная реакция)</b>	Соотв. треб.	В результате реакции со смесью уксусный ангидрид/пиридин 1/5 (об/об) раствор приобретает темно-красный цвет.
<b>Количественное содержание действующего вещества: (титриметрия)</b>	50,7 мг/табл. 101,3 %	<u>При выпуске:</u> 50 мг ± 5% (47,5 - 52,5 мг) 95,0 - 105,0% <u>В конце срока годности:</u> 50 мг ± 5% - 10% (45,0 - 52,5 мг) 90,0 - 105,0% кломифена цитрата/таблетка
<b>Содержание Z-изомера кломифена цитрата (ВЭЖХ):</b>	45,6 %	30,0 - 50,0%
<b>Посторонние примеси (ТСХ):</b>	менее 0,1 % менее 0,1 %	(количество примесей выражено в пересчете на кломифена цитрат) не более 1,0% не более 2,0%
<b>Растворимость:</b>	86 - 94 % X <sub>a</sub> = 92 %	не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно раствориться в растворе за 60 минут
<b>Средняя масса:</b>	200,1 мг	200,0 мг ± 7,5% (185,0 - 215,0 мг)
<b>Однородность массы:</b>	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5%; для 10% (2/20) таблеток - не более ± 15% не более 1,0%
<b>Нестираемость:</b>	0,2 %	не более 5,0%
<b>Потери в массе при высушивании:</b>	2,8 %	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30(30) таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M
<b>Однородность дозированных единиц:</b>	AV <sub>10</sub> = 1,2	
<b>Микробиологическая чистота (КОЕ/г):</b>		
- общее число взроб. микроорганизмов (ТАМС):	МЧ 100/г	не более 10 <sup>4</sup> в 1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	МЧ 100/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствия в 1 г препарата
<b>Размер и тип упаковок:</b>	Соотв. треб.	По 10 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

<sup>1</sup>: испытание проводят для 1-ой серии года, затем для каждой 10-ой серии в год

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата  
Керменд 16/01/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия



*Ущеп*  
**д-р. Вашаркен Ева**  
 Квалифицированный специалист

UA/0439\_1.2

15x 011 01322 019 19.08 20



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.08.2020

№ 43179/20/10

**КЛОСТИЛБЕГІТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг № 10 у флаконах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **E15E0919** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**  
(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 **26.08.2020 № 2718/11.**

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)