



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

14.07.2022

№ 26397/22/10

ПІОФАГ® БАКТЕРЮФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;
по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями, в
індивідуальному пакуванні в паці з картому
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № 0700222

Кількість 1074

Виробник

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА", ідент. код: 38265670

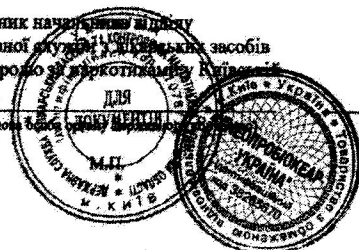
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище
ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний
обліковий картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 13.07.2022 № 1/22/4.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідають вимогам законодавства
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посада і місце роботи)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платця податків, повідомлено про це відповідним органом походження і зберіг та мають відмітку в паспорті.





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

04.11.2020

№ 57984/20/10

ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;
по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями, в
індивідуальному пакуванні в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № 4601020

Кількість 1082

Виробник

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», для НеоПробіоКеар Інк., (Канада), Україна
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",
ідент. код: 37002375

(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 28.10.2020 № I/60/2.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідають** вимогам законодавства
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

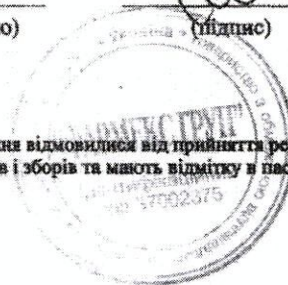
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через невідповідність переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомляти про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



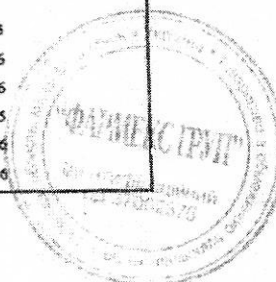


Сертифікат серії лікарського засобу

ШОФАГФБАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній упаковці у комплекті з кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону

Назва препарату: **Україна**
Країна-виробник: **№ UA/15974/01/01**
Рестраційне посвідчення: **Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* - не менше 1×10^5 фагових часток**
Сила дії/активність: **Розчин у флаконах**
Лікарська форма: **розчин у флаконах по 10 мл № 4 у комплекті з кришками-крапельницями**
Розмір та тип пакування: **4601020**
Серія №: **1082 упаковки**
Розмір серії: **07.10.2020**
Дата виробництва: **10.2023**
Придатний до: **Дільниця №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**
Дільниця з виробництва: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**
Дільниця з контролю якості: **НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада**
Заявник та його місцезнаходження: **ТОВ "Фармекс Груп", Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада, Україна 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**
Виробник: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
Ліцензія на виробництво: **№ 059/2018/GMP діє до 07.09.2021**
Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина*
2	Ідентифікація	Препарат повинен специфічно лізувати бактерії: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8-7,8	7,3
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	10,1
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в 10^{-5} , що еквівалентно титру не менше 1×10^5 фагових часток кожного фагу <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	8×10^5 1×10^6 1×10^6 2×10^5 1×10^6 4×10^6



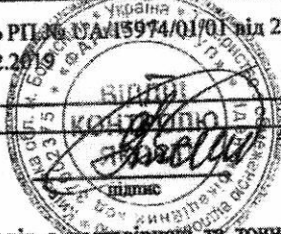
66 сн 1239
12052172

№/п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
8	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2 до 8°C в оригінальній упаковці. Транспортування допускається при температурі не вище 25°C протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2 до 8°C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № САН 3974/01/01 від 28.04.2017 р., зміні від 21.08.19 р. та зміні від 11.12.2019

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



27.10.2020
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

27.10.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 381 18 18
факс: +38 (044) 381 18 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 381 18 18
fax: +38 (044) 381 18 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

09.11.2020

