



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.04.2024

№ 12828/24/10

**ЛЕВЦИТАМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним  
шприцом у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D1238**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

**Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",**

**ідент. код: 42274733**

(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 **29.03.2024 № 0586/12.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

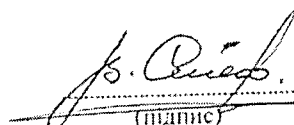
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

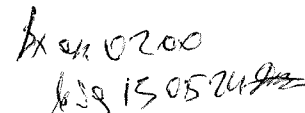
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.04.2024 № 0754

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



  
(підпис)

  
**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



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

**(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 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 "АСІНО УКРАЇНА"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЛЕВІЦИТАМ**, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці, серії D1238, виробництва компанії Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування вторинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 06.08.2021 №1680 тексту маркування, у наданому зразку вторинної упаковки зазначено у розділі: "допоміжні речовини: пропілпарагідроксибензоат Е 261", замість затвердженого у реєстраційному посвідченні та інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "допоміжні речовини: пропілпарагідроксибензоат Е 216".

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 17.04.2024 № 5/178, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 № 4/2023, Державна служба

М2 Держлікслужба  
№3996-001.3/002.0/17-24 від 22.04.2024

6020

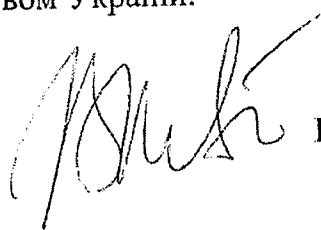


України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці, серії D1238, виробництва компанії Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/11396/02/01 за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

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

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



## Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle with dosing syringe in a carton box /**  
**ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці**

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: **1 ml solution contains 100 mg of levetiracetam /**  
**1 мл розчину містить леветирацетаму 100 мг**

Dosage Form: / Лікарська Форма: **oral solution, 100 mg/ml /**  
**розчин оральний, 100 мг/мл**

Package Size and Type: / Розмір і тип упаковки: **300 ml in bottle with dosing syringe 10 ml in a carton box /**  
**по 300 мл у флаконі з мірним шприцом 10мл у картонній упаковці**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **21.12.2023** Batch Number: / Номер Серії: **D1238**

Expiry Date: / Термін придатності: **12.2026** Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): **3 236**

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": **D1238**

Country of Origin: / Країна-виробник: **Portugal / Португалія**

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: **UA/11396/02/01**  
Importing Country: / Країна-імпортер: **Ukraine / Україна**

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, адреса і номер ліцензії виробника (-ків):  
Manufacturing and packaging: / **Farmalabor-Produtos Farmaceuticos, S.A. Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal**

Виробництво та пакування: **Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустрія Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія**  
**№ F005/001/2022**

Analysis and batch release: / **Bluepharma-Industria Farmaceutica, S.A. S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal**  
**№ F001/004/2023 /**

Аналіз та випуск серії: **Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А. С. Мартінью ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016, Португалія**  
**№ F001/004/2023**

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:  
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній вище дільниці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Person authorizing the batch release: / Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: / Прізвище: **Maria Teresa Neto Mucha**

Position: / Посада: **Quality Reson**

Release date: / Дата випуску: **26.01.2024**

Signature: / Підпис:

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 • Fax (+351) 239 800 374  
(Chamada para a rede fixa nacional)  
bluepharma@bluepharma.pt  
www.bluepharmagroup.com

26 Feb 2024



**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**

**Name of the Product: / Назва Продукту:** LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle with dosing syringe in a carton box / ЛЕВИЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці

**Manufacturing Date: / Дата виробництва:** 21.12.2023      **Batch Number: / Номер серії:** D1238

**Expiry Date: / Термін придатності:** 12.2026      **Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках):** 3 236

**Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk":** D1238      **Material No: / Номер Матеріалу:** 80223910

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Clear and colourless solution / Прозорий та безбарвний розчин	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація:		
Levetiracetam HPLC / Леветирацетам ВЕРХ	2.1. The assay method for Levetiracetam oral solution, is specific and also serves as a proof of identity. The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of levetiracetam peak. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку леветирацетама має співпадати з часом утримання основного піку леветирацетама на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Levetiracetam HPLC / Леветирацетам ВЕРХ	2.2. The enantiomeric purity method for Levetiracetam oral solution is specific and also serves as a proof of identity. The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of levetiracetam peak. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Енантиомерна чистота», час утримування основного піку леветирацетама має співпадати з часом утримання основного піку леветирацетама на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Propylparahydroxybenzoate and Methylparahydroxybenzoate HPLC / Пропілпарагідроксибензоат та метилпарагідроксибензоат ВЕРХ	2.3 The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of the propylparahydroxybenzoate peak and the methylparahydroxybenzoate peak / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення консервантів» час утримування основних піків пропілпарагідроксибензоата та метилпарагідроксибензоата мають співпадати з часом утримання основних піків пропілпарагідроксибензоата та метилпарагідроксибензоата на хроматограмі розчину порівняння, відповідно.	Complies / Відповідає
pH	5,0-6,5	5,7
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers / Однорідність маси доз, що вилучаються із багатодозових контейнерів	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20% / Не більше двох мас індивідуальних доз може відхилитися від середньої маси доз, що витягуються, більш ніж на ± 10 %, жодна маса індивідуальної дози не може відхилитися від середньої маси вилучених доз більш ніж на ± 20 %	Complies / Відповідає

Bluepharma Indústria Farmacéutica, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 • Fax (+351) 239 800 374  
(Chamada para a rede fixa nacional)  
bluepharma@bluepharma.pt  
www.bluepharmagroup.com

Capital Social de 4.550.000 euros - Sociedade Anónima - NIPC/MAT. Cons. Reg. Com. Coimbra PT 505 282 801

C. Gomes  
20.12.2024  
M. 26/10/2024

### Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: /  
Назва Продукту:

LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle with dosing syringe in a carton box /  
ЛЕВИЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з  
мірним шприцом у картонній упаковці

Manufacturing Date: /  
Дата виробництва:

21.12.2023

Batch Number: / Номер серії:

D1238

Expiry Date: /

12.2026

Quantity (in packs): /

3 236

Termin придатності:

Bulk Batch Number: /

D1238

Material No: /

80223910

Номер серії "in bulk":

Номер Матеріалу:

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Related substances / Супутні домішки Impurity A / Домішка A	NMT 0.15 % / Не більше 0,15 %	≤ 0.05 %
Single unknown impurity / Одинична невідома домішка	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	≤ 0.05 %
Sum of impurities / Сума домішок	NMT 0.5 % / Не більше 0,5 %	≤ 0.1 % (≤ 0.05 %)
Enantiomeric purity (Impurity D) / Енантіомерна чистота (Домішка D)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	≤ 0.1 % (≤ 0.05 %)
Assay Levetiracetam / Кількісне визначення Леветирацетаму	95.0 % – 105.0 % of the labeled amount of C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> / 95.0 % – 105.0 % від заявленої кількості C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	102,5%
Assay of preservatives/ Кількісне визначення консервантів		
Propylparahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоат	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості	100,0 %
Methylparahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоат	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості	96,8 %
Microbiology* / Мікробіологічна чистота* Total Viable Aerobic Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total combined yeast / mould count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) E. Coli / Escherichia coli	NMT 10 <sup>2</sup> CFU / ml / Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл  NMT 10 <sup>1</sup> CFU / ml / Не більше ніж 10 <sup>1</sup> КУО/мл  Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Not performed/ Не проводилось  Not performed/ Не проводилось  Not performed/ Не проводилось

\* — After the manufacturing of n-batches of the product, if positive results are obtained, the control will be monitored. This test is performed periodically in one of ten batches or at least once a year/ Після виробництва n-серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в режимі моніторингу. Це випробування проводиться періодично в одній із десяти партій або не рідше одного разу на рік

Person authorizing the batch release: /

Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: / Прізвище:

Position: / Посада:

Release date: / Дата випуску: 26.01.2024

Signature: / Підпис:

*Cláudia Gomes*  
26.01.2024

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.04.2024

№ 19211/24/10П

**ТИРОЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 25  
таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01XXY**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

Виробник

**Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 **12.04.2024** № **1046/19**.

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



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Вх ем. 0186*

*Віг 130524/10П*