



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**

16.07.2024

№ 34410/24/10

ПРАМШЕКС®XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XOPV1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4083

Виробник

Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія

(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 09.07.2024 № 1983/5.

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Х-01 06 85

big 2907/21

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
 28760 Tres Cantos, Madrid, España
 Tel.: 91 806 52 40
 Fax: 91 806 52 56
 Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
 www.normon.es

**Batch Release Certificate / Сертифікат Випущенної Серії
 Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP**

Name of the Product: / PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 0.75 mg №30 (10x3) in blisters /
 Найменування продукту ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг №30 (10x3) у
 блистерах

Strength / Potency: / One prolonged-release tablet contains 0.75 mg of pramipexole
 Сила дії / Активність: dihydrochloride monohydrate which is equivalent to 0.52 mg of
 pramipexole /
 1 таблетка пролонгованої дії містить: 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду
 моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 0,52 мг
Dosage Form: / Prolonged-release tablets 0.75 mg /
 Лікарська форма: Таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг

Package Size and Type: / 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /
 Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток в блистері; 3 блистери у картонній паці

Manufacturing Date: / 23.01.2024 **Batch Number Finished Product: /** X0PV1
 Дата виробництва: Номер Серії Готового Продукту:

Expiry Date: / 01.2027 **Batch size (in packs): /** 4083
 Термін придатності: Розмір Серії (в упаковках):

Analytical certificate code: / CA-1-A- **Specification Code: /** E-1-A-
 Код аналітичного сертифікату PRMR0.52(PT)/ 09 Код специфікації: PRMR0.52(PT)/10

Marketing Authorization Number: / UA/15481/01/01
 Номер Реєстраційного посвідчення:

Name, Address and License Number of Laboratorios Normon, S.A.
Manufacturer, which is Responsible for Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid, Spain
Batch Release: / No. 0330
 Найменування, Адреса та Номер
 Лицензії Виробника, який випускає
 серію в обіг: Лабораторіос Нормон, С.А.,
 Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760, Мадрид, Іспанія
 № 0330

Country of Origin: / Spain / Іспанія
 Країна-виробник:

Importing Country: / Ukraine/ Україна
 Страна Імпортер:

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing,
 packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /
 Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною и точною. Дана серія виготовлена, включаючи
 упаковку / маркіровку і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних
 Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного
 лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Qualified Person Signature: / Alicia Govantes
 Підпис Уповноваженої Особи:

Place for wet stamp

Date of Signature: / Дата Підпису 05th April 2024

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
www.normon.es

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / **PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 0.75 mg №30 (10x3) in blisters /**
Найменування продукту: ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг №30 (10x3) в блистерах
Batch Number Finished Product: / **X0PV1** **Batch size (in packs): /** **4083**
Номер Серії Готового Продукту: **01.2027** **Розмір Серії (в упаковках):**
Expiry Date: / Термін придатності: **01.2027** **Manufacturing Date: /** **23.01.2024**
Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or nearly white, cylindrical and biconvex tablets marked with 052 on one side / Білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «052» з однієї сторони	Complies / Відповідає
Identification: / Идентифікація HPLC / ВЕРХ UV or Diode Array */Уф або діодно-матричне детектування*	The retention time of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Sample solution should agree with the retention time of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Reference Solution as obtained as Assay. / Час утримання основного піку праміпексолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту «Кількісне визначення» The spectrum of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Sample solution should agree with the spectrum of the major peak of Pramipexole on the chromatogram of the Reference Solution as obtained as Assay / Спектр основного піку праміпексолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати із спектром основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%	100.4 %
Uniformity of dosage units*: / Однорідність дозованих одиниць*	Complies / Відповідає L1: AV ≤ 15,0 Complies / Відповідає L2: AV ≤ 25,0	Complies / Відповідає
Loss of drying **/ Втрата в масі при висушуванні**	Not more than 6,0 % / Не більше 6,0 %	Not Performed/ Не проводили
Dissolution / Розчинення	After 3 hours: 23 – 43 % / Через 3 години: 23 – 43 % After 8 hours: 40– 60 % / Через 8 годин: 40 – 60 % After 24 hours: NLT 75 % / Через 24 години: Не менше 75 %(Q)	33 % 55 % 87 %
Related Substances HPLC / Супровідні домішки ВЕРХ		
Impurity HMA / Домішка НМА	Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Any other single impurity / Будь яка окрема домішка	Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2 % /	<QL / <Межі кількісного

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
 28760 Tres Cantos, Madrid, España
 Tel.: 91 806 52 40
 Fax: 91 806 52 56
 www.normon.es

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / PRAMIPEX XR, prolonged-release tablets 0.75 mg №30 (10x3) in blisters /
 Найменування продукту: ПРАМІПЕКС® XR, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг №30 (10x3) в блістерах
Batch Number Finished Product: / X0PV1 **Batch size (in packs): /** 4083
 Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):
Expiry Date: / Термін придатності: 01.2027 **Manufacturing Date: /** 23.01.2024
 Дата виробництва:

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality**: / Мікробіологічна чистота**:		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not Performed/ Не проводили
Total combined yeast / mould (ТУМС) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ⁴ CFU/g / Не більше 10 ² КУО / г	Not Performed/ Не проводили
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Не допускається в 1 г	Not Performed/ Не проводили

* — Test conducted only at release. / Випробування проводять лише при випуску

** — Test conducted in the first three manufactured industrial batches and minimum in 1 batch per year at release and in the on-going stability study batches until the end of the shelf-life. / Випробування проводять на перших трьох промислових серіях та що найменше на 1 серії в рік при випуску та протягом дослідження стабільності серій до завершення їх терміну придатності.

Released Date: / Дата випуску: 14th March 2024

Signature: / Підпис

Qualified Person / Уповноважена особа: Alicia Govantes

Stamp: /
Печатка

Date of Signature: / Дата Підпису: 05th April 2024

Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

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.