



**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**

03.06.2024

№ 18557/24/10П

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 165927

Кількість ввезеного лікарського засобу 41

Виробник

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734

(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 25.04.2024 № 1000/3.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вх ак № 0213 від 14.10.2024



**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**

03.06.2024

№ 18550/24/10

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **165927**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14959

Виробник

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 18.04.2024 № 0996/2.

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 10.05.2024 № 0977

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)

Certification Statement
Release Statement

Customer/Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	Moxogamma [®] film-coated tablet 0,4 mg N 30 (10x3) in blisters
Product no.:	10018677
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	165927
Bulk batch(es):	165927
Manufacturer batch no. bulk	F7027
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	1,929,108 Piece
Quantity:	15,000 Piece
Manufacturing date:	Oct 2023
Expiry date:	Sep 2026
Registration no.:	UA/6103/01/03
Dosage form:	Active substance moxonidine 0,4 mg film-coated tablet
Package size and type:	30er
Authorization (No./File No./Date):	DE_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
Manufacturing site:	Artesan Pharma GmbH & Co. KG / Wendland Str. 1 / 29439 Lüchow ,Germany

Comments:

Certification statement

I hereby certify that the above Information is authentic and accurate and all the manufacturing stages of this batch of finished product referred to the Technical Quality Agreement have been carried out in the full compliance with the GMP requirements of the local Regularity Authority and of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

With issue of this certificate the medicinal product is released to the market.
(§ 16 AMW HV; directive 2001/83/EC article 51)

Date: Mar 06, 2024

Wolfgang Kröger

Qualified Person according to §14 AMG

This document is electronically signed and valid without a manual signature.

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Моксогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,4 мг №30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10018677
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	165927
Серія балк:	165927
Серія виробнича:	F7027
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1 929 108 таблетки
Кількість:	15 000 упаковок
Дата виробництва:	жовтень 2023
Придатний до:	вересень 2026
Номер реєстрації:	UA/6103/01/03
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,4 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер упаковки:	№ 30
Авторизація (№/Файл №/дата):	DE NI 03 MIA 2022 0007 (12.12.2022)
Виробничий сайт:	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 29439, Люхов, Вендландштрассе 1

Сертифікація заява

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця партія продукції була виготовлена, запакована, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаних виробничих лініях в повній мірі їх відповідності з правилами НВП вимог місцевого регулюючого органу, а також специфікації маркетингової Ліцензії (реєстраційного посвідчення) на продукт країни імпортера або Заявника. Процес виробництва, упаковка і контроль якості були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

З випуском цього сертифіката медичний продукт випущений на ринок. (§ 16 AMBXB Директива 2001/83 / ЄС ст.51)

Дата: 06 березня 2024

ПІДПИС: Вольфган Крюгер
Уповноважена особа згідно § 14 AMG

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

Супутні речовини: а) Індивідуальні відомі ОН-ОСН ₃ Моксонідин (С) ОН-СL Моксонідин (D) ----- в) Інші відомі домішки ----- с) Інші невідомі домішки ----- д) Всього	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	≤ 0,6 % ≤ 0,6 % ----- ≤ 0,5 % ----- ≤ 0,3 % ----- ≤ 1,0 %	0 0 ----- 0 ----- 0,1 ----- 0,1
Однорідність вмісту	ЄФ 2.9.6	85 – 115 % від вказаного вмісту %РСД≤6,0% (10 таблеток)	Відповідає
Мікробіологічна чистота *	ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС): 10 ³ КОЕ / г Всього комбінованих дріжджів/цвіль (ТУМС): 10 ² КОЕ / г Вказані мікроорганізми Escherichia coli: відсутні/г	Не рутинний тест Не рутинний тест Не рутинний тест

Коментарі: * Не рутинний тест. Проводиться на кожній 10-ій серії, але не менше ніж раз у рік.

Висновок: продукт відповідає специфікації.

Дата: 06 березня 2024

Алмус Шнейдер

Голова контролю якості

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну