



**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**

16.09.2024

№ 44043/24/10

ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15559/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **РА0421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3410

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 13.09.2024 № 2620/7.

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

Начальник служби організації державного контролю
(посл. ім'я та прізвище)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В. Стефківський

SANDOZ

№: 1308240924

Оформлено:Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44055392	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	РА0421		
Дата виробництва:	27-ЧЕР-2024	Дата випуску:	13-СЕР-2024
Термін придатності:	ТРА-2026	Кількість:	3410 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:		Номер Реєстраційного посвідчення:	
Україна		UA/15559/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕВР 01		
№ Матеріалу:	42029237	Продукт in bulk	Серія №: NW3482
Загальна кількість in bulk:	591917 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: 1308240924

Оформлено:Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44055392	№ серії:	РА0421

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н КУІМ ПВ С ЕУ	Серія №:	В729026
№ Матеріалу:	40005056	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КЬЮІМІКА СИНТЕТИКА С.А. С/ДУЛЬЧІНЕА, С/Н 28805 АЛКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія		
Серія виробника:	FC0A4307		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	13-СЕР-2024 / 07:24:57 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	13-СЕР-2024 / 07:24:59 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: 000000550094

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
Торгова назва: ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44055392 № серії: PA0421
Матеріал in bulk 1: 42029237 № серії in bulk 1: NW3482
Контрольна серія №: 000409029529
Дата виробництва: 27-ЧЕР-2024 Термін придатності: ТРА-2026
Термін придатності на упаковці 1: 05/2026
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з лінією поділу та тисненням ідентифікуючими літерами "С" над лінією та "FJ" під лінією, на іншій стороні – лінія поділу.	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,08 – 8,92 мм	8,54 мм
Висота (метод виробника)	3,78 – 4,62 мм	4,20 мм
Середня маса (20 одиниць)	253,0 – 279,0 мг	266,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	0,8
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	20 – 80 N	37 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 6,00 хв	< 1 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація флекаїніду (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: 000000550094

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР**
№ Матеріалу: **44055392** № серії: **PA0421**

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду ацеату (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	100,9 мг
Кількісне визначення Флекаїніду ацеату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,9 %
Розчинення Флекаїніду ацетату через 30 хв (УФ)	≥ 80 %	(*)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	(*)
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	(*)
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	(*)
Домішка А (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3%	(*)
Окремі невідомі домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2%	(*)
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5%	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: 000000550094

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ ЗОТАБ УКР**
№ матеріалу: **44055392** № серії: **PA0421**

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики однорідні та розбірливі.	Відповідає

Примітки:

Результати тестів, що позначені (*), проводяться лише в якості моніторингу із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **13-СЕР-2024 07:24:57 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **13-СЕР-2024 07:25:11 ВКЧ**

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.08.28 17:13:48 +0300'

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 1308240924

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Strength/Potency:	100 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44055392	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PA0421	Release date:	13-AUG-2024
Date of Manufacturing:	27-JUN-2024	Released Quantity:	3410 PC
Expiry Date:	MAY-2026	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/15559/01/02

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE TAB 100MG DE21 EU 01	Batch No.:	NW3482
Material No.:	42029237 Bulk Product	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Total Bulk Quantity:	591917 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 1308240924

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44055392	Batch:	PA0421

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE N QUIM PW C EU		
Material No.:	40005056	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B729026
Manufacturing site	QUIMICA SINTETICA S.A. C/DULCINEA, S/N 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID Spain		
Manufacturer batch:	FC0A4307		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
13-AUG-2024 / 07:24:57 UTC
13-AUG-2024 / 07:24:59 UTC