



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.06.2024

№ 31148/24/26

НЕЙРОМІДІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **107P23**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5377**

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219**

(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 17.06.2024 № 2118/8.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(прізвище та прізвище)

Вх. ам. № 11767
від 21.06.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 107 (ПЕРЕКІВ)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній упаківці
Сила дієвочності	1 мг (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) міжкрупну гідроксиду на безводну речовину
Номер серії	10723
Кількість упаковок у серії	5926
Дата виробництва	11-2023
Термін придатності	11-2023
Країна імпортера/Одержувач	Україна

Дата входу: 27.11.2023

Позначки якості	Вимоги МКМ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Відповідає
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Спражність	А. Максимум (267 ± 2) nm, мінімум (238 ± 5) nm В. Основна лінія на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основою прямою розчину свіжого	Відповідає
С. Рівня в хроматі	С. Позитивна	Відповідає
pH	2,8 - 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Колірність розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення	- великі частинки - невеликі частинки	Відсутні
ОС, що містяться	Відсутні до висот Ph.Dur	4,1 ml
Сторони ламінації	- кожна ідентифікована - чиста ламінація	0,03 %
Вакцинальний епітогенний (VAJ test)	Не більше 1,0 %	0,03 %
Кінцева концентрація	Не більше 11,6 ОВ/мл інвакційної гідроксиду	Менше 11,6 ОВ/мл
Кінцева концентрація	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	Стерильний
Кінцева концентрація	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,88 мг/мл

Ця сертифікація, що розглядає аналіз правдивості і точності даних серії, було проведено на інституті виробництва в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і виконано на вимоги специфікації Регістраційного Дослідження в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перекладом і відноситься до виробника (GMP).


Україна
20.12.2023

КОPIЯ

10.06.2023

Ваша копія

Ім'я в. Діва


 Олімпіформ
 вул. Трушівська, 4 (Київ), Л/С 2114, Київ
 Тел: +371 67015701, Факс: +371 67012777
 e-mail: olinform@olinform.com



АТ "Олайнфарм"
вул. Руніціу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ
10.12.2023
Natalja Budnyz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 107 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер ушкодки	Нейромідин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іншакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	107P23		
Кількість упаковок у серії	5926	Відправлено зі складу/видано	<i>S. J. H.</i>
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2025		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм", Руніціу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rurnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliesko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0398		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV BG/GMP/2023/236		

Декларація внаслідок серії

Цим стверджую, що вищезказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковок та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, для коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 20.12.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--