

SP



**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**

26.02.2024

№ 9066/24/26

МЕЛІТОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 735434

Кількість ввезеного лікарського засобу 10881

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 26.02.2024 № 601/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd / Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд. Moneylands, Gorey Road / Манілендз, Горей Роуд, Arklow / Арклоу, Co. Wicklow / Ко. Віклоу, Ireland / Ірландія
Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC / ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St. / вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070 / м. Київ, 04070 Ukraine / Україна
Which Consignment of product is delivered / Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product / Лікарський засіб
Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product / Назва лікарського засобу	MELITOR® / МЕЛІТОР®
Dosage / Сила дії	25 mg / 25 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	14 tablets in each blister; 2 blisters in the carton box / по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished Product batch number / Серія готового лікарського засобу	735434
Manufacturing date / Дата виробництва	11 2023
Expiry date / Термін придатності	11 2026
Batch size / Кількість у серії	10,881 Boxes / упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/4972/01/01



Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Вх.ан. 0457 від 08.04.24



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PF_N_SPE_8201_EN_3.0



MELITOR®/МЕЛІТОР®

Formulation/Лікарська форма:

Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину

Packaging Lot No./Серія №: 735434

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707995

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Опис	Orange-yellow, oblong, film-coated tablets with a blue imprint of  on one face / Оранжево-жовті, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з голубим тисненням  з одного боку	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	127.8 - 141.2 mg/ mg (95 % to 105 % of theoretical mass of 134.5 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 134.5 мг)	133.1mg /mg
Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для орального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 1000 CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 100 CFU/g / КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ відсутні/1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention time of the drug substance peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.97 and 1.03 / Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину і розчину порівняння повинно знаходитись в межах 0.97 – 1.03	Complies/Відповідає

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80070 UKR1 V1.





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PFN_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®		
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину		
Packaging Lot No./Серія №: 735434		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707995
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
-Thin-layer chromatography / Тонкошарова хроматографія	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substance content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/табл.)	23.75 - 26.25 (95 % - 105 % of theoretical content / від теоретичного вмісту)	24.28mg/mg
Degradation products (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів розпаду (домішки) (% m/m)		
Individual content of any degradation product/ Індивідуальний вміст будь-якого з продуктів розпаду	≤ 0.2 %	<0.10%
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0.5 %	<0.10%



Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80070 UKR1 V1

Page 3 of 5



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S20098_PF_T_CTR_8059_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S020098_PFN_SPE_8201_EN_3.0

MELITOR®/МЕЛІТОР®				
Formulation/Лікарська форма: Film-coated tablets containing 25 mg of agomelatine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 25 мг агомелатину				
Packaging Lot No./Серія №: 735434			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707995	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість проб	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15.0 %	4.0
	S2	+20 (30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Kinetics of dissolution (UV) (%) / Кінетика розчинення (УФ) (%)	Q = 75 % at 45 min / Q = 75 % за 45 хвилин			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість проб	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean values / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	92
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 % / Середнє 12 проб (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 25/01/2024 Batch accepted/Партія прийнята				

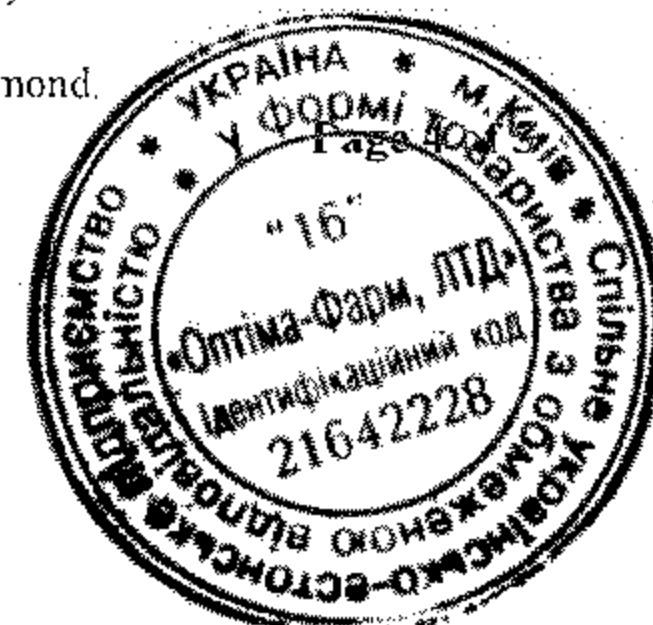
Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

 Michael Byrne/Міхаель Бірне

Servier (Ireland) Industries LTD.: Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French); Christian Sauveur (French); John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246

80070 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 29/01/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис Carmel KINSELLA Date/Дата: 29 January 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 735434



Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246