



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2021

№ 35960/21/10

МЕМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7816/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2100231A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1594

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 25.06.2021 № 2185/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сінтон Хіспанія С.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Торгова назва продукту:	Мема
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7816/01/01
Номер продукту Сінтон:	390697
Номер серії:	2100231A
Сила дії	10 мг / Мемантин
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток в блістері; 6 блістерів в упаковці
Виробнича дільниця діючої речовини:	AMCA С.п.А. Віа Г. ді Вітторіо, 6, 22100 Комо Італія
Номер ліцензії виробничої дільниці діючої речовини:	API-174/2017 (виробн. ліцензія) / IT-API/205/H/2018 (GMP)
Адреса виробничої дільниці продукту in-bulk, контролю якості продукту in-bulk::	Сінтон Хіспанія С.Л., К/ Кастелло, № 1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії виробничої дільниці продукту in-bulk:	0438 (виробн. ліцензія) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Адреса дільниці первинного і вторинного пакування:	Джі І Фармасьютикалс, Лтд Промислова зона, «Чеканиця Південь», Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії дільниці первинного і вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: № BG/MIA-0107 (виробн. ліцензія) / 078/2019/GMP (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: BG/MIA-0203 (виробн. ліцензія) / BG/GMP/2018/121 (GMP)
Дільниця, що відповідає за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л., К/ Кастелло, № 1, Сант Боі де Ллобрегат (Барселона), 08830 Іспанія
Номер ліцензії дільниці, що відповідає за випуск серії:	0438 (виробн. ліцензія) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	287 640 таблеток / 4 794 упаковок
Номер відповідних відхилень	-
Примітки:	Цей сертифікат відповідності заміщує випущений 12.04.2021 у зв'язку із коригуванням помилки в номері серії

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування (якщо це може бути застосовано) і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера, та будь-які додаткові вимоги, узгоджені в договорі про якість. Діюча речовина Мемантин гідрохлорид виготовлена у відповідності з діючим GMP. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і визнані відповідними вимогам EU GMP.

Продукт відповідає діючим сертифікатам відповідності BSE/TSE. Будь-які відхилення розглядались і документувались. Щодо будь-яких відхилень, які можуть вплинути на якість, безпеку та/або ефективність продукту (значне відхилення), СВ додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом Аналізу документ формує Сертифікат якості випуску серії для продажу вищевказаної серії.

Серія відповідає CFPS.NUS.MMN.hcl.tab10.001 (1.0) і виготовлена в ТОВ "Тева Україна"

Підпис:
Eugenia Abraham

/ Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата:



Вх. акт 1524

Віг 30.06.22

Тева

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Мема

Номер серії: 2100231A

Дата виробництва: 15-січня-2021

Код продукту: 390697

Номер аналізу: 1,347,247

Термін придатності: січень-2024

Посилання: CFPS.NUS.MMN.hcl.tab10.001 (3.0)

Випробування	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	Білі, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з розподільчою рисою з одного боку та відтиском "M9MN" і "10" з іншого боку
Вміст води	4.8 %	≤ 6.0 %
Розчинення Мінімум Максимум Середнє Кількість випробуваних одиниць	95 % 103 % 99 % 6	≥ 80 % ≥ 75 % (Q) через 30 хвилин
Розчинення (S2) Мінімум Максимум Середнє Кількість випробуваних одиниць	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився	≥ 60 % ≥ 75 % (Q) через 30 хвилин
Розчинення (S3) Мінімум Максимум Середнє Кількість випробуваних одиниць	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився	≥ 50 % ≥ 75 % (Q) через 30 хвилин
Ідентифікація мемантину гідрохлориду ГХ, час утримування ТШХ, коефіцієнт загальмованості	Відповідає Відповідає	Відповідно до стандартного розчину. Відповідно до стандартного розчину.
Однорідність дозованих одиниць Мінімум (% від заявленої кількості) Максимум (% від заявленої кількості) Середнє (% від заявленої кількості) RSD Прийнятне значення Кількість випробуваних одиниць	Відповідає 96.7 % 99.1 % 98.1 % 0.8 % 2.2 10	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 ≤15.0
Кількісне визначення (Мемантину гідрохлорид) ГХ	10.0 мг/табл.	9.5 – 10.5 мг/табл.
Домішки ГХ Найбільша неідентифікована домішка Загальна сума домішок	≤ 0.05 % ≤ 0.05 %	≤ 0.2 % ≤ 2.0 %
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відповідає	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г
Ідентифікація допоміжних речовин Титану діоксид	Не проводився	Відповідає

Дільниця контролю якості

Назва дільниці: Сінтон Хіспанія С.Л.,

К/Кастелло, № 1, Пол. Лас. Салінас.
08830



Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)

Іспанія

Номер ліцензії: 0438

Сертифікат Відповідності GMP: NCF/1931/001/CAT

Мемантину гідрохлорид 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, номер серії: 2100231A відповідає вимогам Специфікації CFPS.NUS.MMN.hcl.tab10.001 (3.0). Я підтверджую, що зміст Сертифікату якості коректний.

Підписано: Miriam Bravo

спеціаліст відділу забезпечення якості

Дата випуску: 08 квітня 2021.

Електронний підпис.



Звіт № 163361, Дата: 08 квітня 2021/14:10:42 з LW7_Production

