



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

19.02.2024

№ 5235/24/10

ФОРТІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці в комплекті з інгалятором

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10780/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LC78492

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 14.02.2024 № 0057/5.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



ДОГО КОМПАНІЇ

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А.,
Пр. Міралкампо, № 7
Полігоно Індастріал. Міралкампо
19200 - Азукека-де-Енарес-Гвадалахара - Іспанія
Тел. +34 949 34 97 00
Факс.+34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: ФОРТІКС, порошок для інгаляцій, по 12 мкг №60

КОД: 205923

Діюча речовина: формотерола фумарат 12 мкг

Номер РП: UA/10780/01/01

СЕРІЯ: LC78492

Дата виробництва: 06.2023

Придатний до: 06.2025

Кількість: 10046 упаковок

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Цю серію продукту вироблено, включаючи упаковку/маркування, та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, визначених місцевими регуляторними органами та відповідно до специфікацій торгової ліцензії країни імпортера або у досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія була вироблена на виробничій ділянці Лабораторіос Ліконса, С.А., тест «Мікробіологічна чистота» проводиться в Лабораторії Ечеварне, С.А.

Дата: 27.11.2023

Підпис: Макарена Гонзалез

Заступник уповноваженої особи

Виробнича ліцензія № 3414E

ЛІКОНСА GMP №: ES/085HVI/19



*Вх. сер. Б1054
06 02 24*



ЛОГО КОМПАНІЇ

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А.,
Пр. Міралкампо, № 7
Полігоно Індастріал. Міралкампо
19200 - Азукека-де-Енарес-Гвадалахара-Іспанія
Тел. +34 949 34 97 00
Факс.+34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ	ФОРТІКС, 12 мкг, порошок для інгаляцій №60	
КОД	205923	
СЕРІЯ	LC78492	Дата виробництва: 06.2023 Придатний до: 06.2025
ТЕСТ	ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Білий порошок в прозорих, безбарвних, твердих желатинових капсулах розмір № 3	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ	24,0 мг ± 10%	23,8 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ (DUSA)	± 25% від середнього значення	90 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Відповідає вимогам Євр.Ф.	11
ВТРАТИ ПРИ ВИСУШУВАНІ	≤ 1,0 %	0,6 %
ДОЗА ФРАКЦІЇ ТОНКИХ ЧАСТОЧОК (MSLI)	20 - 45%	27 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	Позитивно на формотеролу фумарат	Позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	99,8 %
ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ (ВЕРХ)		
Домішка 5208RC01	≤ 0,5 %	0,1 %
Будь-які окремі домішки	≤ 0,1 %	0,1 %
Загальна кількість домішок	≤ 1,0%	0,1 %

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10780/01/01

Фортікс, 12 мкг, порошок для інгаляцій, тверді капсули №60 (10х6) у блистерах в картонній коробці з інгалятором

Підписано/Дата затвердження

27.11.2023

Забезпечення якості:

Підписано/Дата випуску

Заступник Уповноваженої особи: Макарена Гонзалес

<підпис>

Виробнича дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А.

