



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.11.2021

№ 71474/21/26

**ІНОМЕДІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці**

(форми випуску, дозування, подпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення неілюмінований

Серія лікарського засобу № MA03X9U

Кількість ввезеного лікарського засобу 1263

Виробник

**Берлімед С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", шенг. код: 22911794**

(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 26.11.2021 № 4248/1.

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)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ім'я та прізвище)





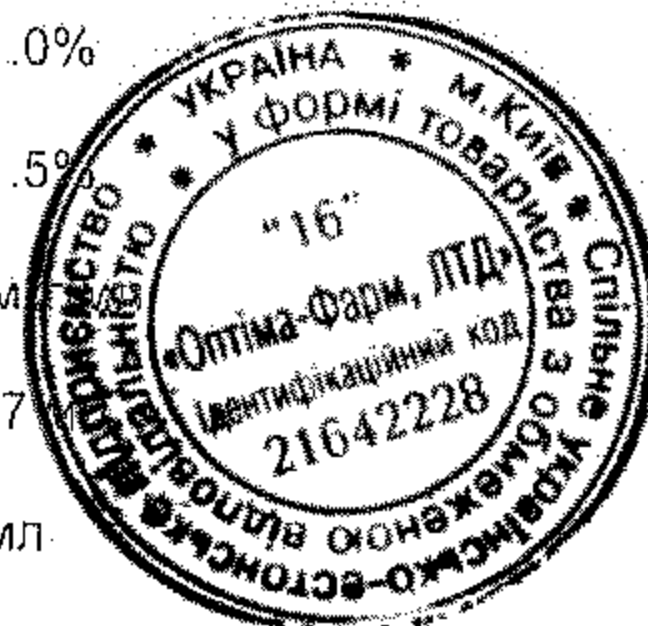
БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор.: 1 з 3 Дата : 05.11.2021
Назва продукції	: Іломедін, концентрат для розчину для інфузій, 20мкг/мл.	
Розмір упаковки	: по 1 мл в ампулі, 5 ампул в картонній упаковці	
Тип упаковки	: ампули	
Матеріальний номер	: 81474193	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення №	: UA/3658/01/01 (від 18.03.2020 необмежений)	
Випуск	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	
Номер ліцензії з виробництва	: 3.418-E-BERLIMED, S.A.	
Продукт заповнений	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	
Номер ліцензії з виробництва	: 3.418-E-BERLIMED, S.A.	
Продукт вироблений	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	
Номер ліцензії з виробництва	: 3.418-E-BERLIMED, S.A.	
Температура зберігання	: Без обмежень	
Температура транспортування	: 2-40° C/ 36-104° F	
Сила дії/активність	: 20 мкг ілопросту/мл	
Лікарська форма	: концентрат для розчину для інфузій	



62911991  
080222



БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес. Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. : 2 з 3 Дата : 05.11.2021
Матеріал: 81474193	Іломедін, концентрат для розчину для інфузій, 20мкг/мл, 5 ампул по 1 мл, UA	
Серія на упаковці : MA03X9U Дата виробництва : 28.07.2021 Строк придатності : 31.07.2026	Країна призначення : Україна	
Матеріальний номер : 84367885 Серія In-bulk : MA03VL9 Інспекційний лот : 040002412405	IM-ILOMEDIN 20MCG AMP 1ML ROW ELB Інструкція з перевірки: --- Специфікація : ---	
Показники, що контролюються	Допустимі межі	Результат
Інструкція з перевірки P.5.2.901#004458080-03 Специфікація P.5.1.901#004458113-02	Відповідно до інструкції  Відповідно до специфікації	відповідає  відповідає
Опис	Прозорий розчин, що не містить часток	відповідає
Ідентифікація ілопросту (ТШХ) Ідентифікація ілопросту (ВЕРХ) Ідентифікація трометамол Ідентифікація натрію	Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією	відповідає відповідає відповідає відповідає
Механічні включення $\geq 10$ мкм Механічні включення $\geq 25$ мкм	макс. 6000 часток / одиницю макс. 600 часток / одиницю	13 0
pH	від 7.8 до 8.8	8.3
Кольоровість	не вище розчину порівняння Y <sub>5</sub> або BY <sub>5</sub>	< Y <sub>5</sub>
Супровідні домішки: - 15-оксо-ілопрост - 15β-ОН-ілопрост - не ідентифікованих окремих домішок - сума не ідентифікованих домішок - сума ідентифікованих та не ідентифікованих домішок	не більше 0.2% не більше 0.2% не більше 0.2% не більше 1.0% не більше 1.5%	$\leq 0.0$ 0.1 $\leq 0.0$ $\leq 0.0$ 0.1
Кількісний вміст ілопросту Об'єм наповнення (окремі значення) Об'єм наповнення (середній об'єм)	19.0 - 21.0 м $\geq 1.0 - \leq 1.27$ макс. 1.18 мл	19.7 відповідає 1.09
Стерильність	стерильний, життєздатних мікроорганізмів не виявляється	відповідає
Ендотоксини	< 5 ЕО/мл	< 0.12 ЕО/мл
Розмір серії (к-сть упаковок)	1 - 17777	1 263





БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. : 3 з 3 Дата : 05.11.2021
Матеріал: 81474193	Іломедін, концентрат для розчину для інфузій, 20мкг/мл, 5 ампул по 1 мл, UA	
Серія на упаковці : MA03X9U Дата виробництва : 28.07.2021 Строк придатності : 31.07.2026	Країна призначення : Україна	

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Партія перевірена відповідно до специфікації і випущена в обіг.

Сертифікат аналізу був згенерований в закритій електронній системі, тому має електронний підпис. Наступний персонал є уповноваженими особами згідно Директиви 2001/83/EC і мають право на підпис Juan Pablo Alvarez, Dr. Luisa Cabrera та Azucena Sampedro Campo

Електронний випуск серії виконав:  
Дата/час:  
Інспекційний лот:

Juan Pablo Alvarez Barbas (SHACZ)  
2021-10-13 04:43:42 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
040002436291





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

**Дозвіл на випуск (реалізацію) №71474/21/26**

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: **ІЛОМЕДІН**

Держава-виробник: Іспанія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3658/01/01

Сила дії/активність: 20 мг/мл ілопросту

Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій

Розмір та тип пакування: розчин по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

Номер серії: MA03X9U

Розмір серії: 1 263 упаковки

Дата виробництва: 28.07.2021

Дата закінчення терміну придатності: 31.07.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002436291 від 13.10.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 71474/21/26 від 26.11.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): БерліМед С.А., вул. Франциско Алонсо, 7, П.І., 28806, Мадрид, Іспанія, 3418-E-BERLIMED, S.A.

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 29.11.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1.  
Version 5.0

