



**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**

26.10.2023

№ 52369/23/10

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HE0817**

Кількість ввезеного лікарського засобу **256**

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(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 24.10.2023 № 3362/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



3

Пфайзер Італія С.р.л.

ПЕРЕКЛАД

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

логотип компанії Пфайзер

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

МЕДРОЛ, таблетки по 16 мг №50 (10*5) у блістерах

Серія №:

HE0817

F000102678

Дата виготовлення:

квітень 2023

Придатний до:

березень 2028

Код препарату: F000102678

ОПИС:

Білі опуклі таблетки еліптичної форми з тисненням «MEDROL 16» на одному боці та хрестоподібною насічкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандарту	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	Відповідає
Домішки:	%		
- загальна кількість (ВЕРХ)		не більше 2.0	0,5
- кожної окремо (ВЕРХ)		не більше 0.5%	0,2
Розчинення (за 30 хв.)	Q%	не менше 70%	Відповідає
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	15.2 – 16.8	16,4
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж 2000	0
Гриби	КУО/г	не більше ніж 200	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9340UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/2047/02/02

Кількість в серії : 23,552 упаковок

Медрол 16 мг (метилпреднізолон 16 мг таблетки)

Дата випуску: 21 червня 2023

Операції по забезпеченню якості серію проконтрольовано
Фабіо Салві



Електронний підпис
Фабіо Салві 23 червня 2023 11:40:028-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Електронний підпис
Федеріка Тоффолон 23 червня 2023 10:02:021-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Віктор Лавров

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it**Сертифікат виробництва серії**

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування препарату: | Медрол |
| 2. Країна імпорту: | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/2047/02/02 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії: | Метилпреднізолон 16 мг |
| 5. Лікарська форма. | таблетки |
| 6. Розмір та тип пакування | 5 блістерів X 10 таблеток |
| 7. Номер серії та розмір серії | HE0817 Кількість - 23,552 упаковок |
| 8. Дата виробництва | квітень 2023 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | березень 2028 |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника | Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто
- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
aM-22/2023 |
| 11. Виробнича ліцензія | |
| 12. Результати проведення аналізу. | У прикладеному сертифікаті аналізу |
| 13. Коментарі | температура зберігання: не вище +25°C. |
| 14. Заява про сертифікацію | |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/ маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Фабіо Салві, уповноважена особа

Електронний підпис

Фабіо Салві 23 червня 2023 07:07:059-0400

Причина: Я затверджую цей документ

