



**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**

17.04.2024

№ 20753/24/26

МОДИТЕН ДЕПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 25мг/мл, по 1мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A82993

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

"КРКА д.д., Ново место", Словенія

(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 17.04.2024 № 1227/15.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0819	
Модитен Депо, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг флуфеназину деканоату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A82993	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0893/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 7.947 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0893/01/01.

Дата випуску на ринок:
27.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



Вх ан 0016
Від 5.04.24



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0819	
Модитен Депо, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг флуфеназину деканоату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A82993	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий маслянистий розчин жовтуватого кольору, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Механічні включення метод II - включення ≥ 10 мкм	Не більше 3000 частинок в ампулі	2	-
Механічні включення метод II - включення ≥ 25 мкм	Не більше 300 частинок в ампулі	0	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніший, ніж ступінь забарвлення еталонного розчину Y3	Відповідає	-
Відносна густина	Від 0,911 до 0,929	0,927	-
Вода (2 г Hydranal Composite 2)	Не більше 0,1 %	0,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ідентифікація флуфеназину деканоату	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) за значенням Rf, кольором та розміром має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка флуфеназину	Не більше 4,0 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 2,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст флуфеназину деканоату	90,0 - 115,0 % від зазначеної кількості	110,2	-
Кількісний вміст спирту бензилового	1,35 - 1,65 % (м/об)	1,48	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мг флуфеназину деканоату	$< 0,5$	-

Пр.* = Примітка



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 28.03.2024
Сторінка: 2/2