



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

06.12.2023

№ 62726/23/26

НІМОТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **E108427**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. 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 06.12.2023 № 3823/1.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





8

Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алеє 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. :1 з 1 Дата: 03.08.2023
Матеріал: 87212165	Німотоп®, розчин для інфузій, 10мг/50мл, №5	
Серія: E108427 Дата виробництва: 13-02-2023 Термін придатності: 13-02-2027	Країна: Україна Номер поставки: 131599813 Номер замовлення: 2172415776	
NIMODIPIN INF LOES 0,02% 50ML HW		
3 матеріалу: 85877003 Серія: 30213E Інспекційний лот: 040002645291	Контрольний припис: T.02.02 - 33 Специфікація: T.02.28 - 19	
Показник	Критерій прийнятності	Результат
Опис Опис первинної упаковки	Прозора, жовтувата рідина Повинно відповідати	відповідає відповідає
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	відповідає відповідає
Об'єм, що витягається	50.0 – 55.0 мл	51.0
Розмір часток >10 мкм Розмір часток >25 мкм Розмір частин (візуально)	Макс. 6000/флакон Макс. 600/флакон Практично вільний від частин	94 7 відповідає
Колір	Макс. GY5	менша інтенсивність забарвлення, ніж GY5
Величина рН	6.0 – 7.5	6.9
Етанол 96% Макрогол 400 Домішка А Будь-який не ідентифікований продукт деградації Сума всіх продуктів деградації	18.0-22.0 г/100мл Повинно відповідати Макс. 0.3 % Макс. 0.2 % Макс. 0.8 %	19.7 відповідає <=0.1 % <=0.1 % <=0.1 %
Кількісне визначення Ендотоксини Стерильність	19.0 – 21.0 мг/100 мл < 5.0 МО/мл Повинен бути стерильним	19.7 < 1.92 стерильний

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що партія була виготовлена з урахування всіх вимог НВП для лікарських засобів та маркетингової авторизації країни/країн призначення.

Електронний підпис:

Dr. Malte Habenicht (GFOOA)

Уповноважена особа

Дата/час:

2023-07-20 06:06:27 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

040002673840



Вхачен 178701 15.12.23



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування: Німотоп®, розчин для інфузій, 50мл /10мг, №5

Матеріальний номер: 87212165

Серія: E108427

Країна імпортер: Україна

Дата виробництва: 13.02.2023

Термін придатності: 13.02.2027

Діюча речовина: німодипін 10мг/50 мл

Форма випуску: розчин для інфузій

Вид та розмір упаковки: 50 мл розчину у флаконі, 1 флакон з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата в картонній коробці, 5 коробок в упаковці з поліетилену

Розмір серії: 864 упаковки

Поставлена кількість: 864 упаковки

Найменування та адреса виробника (випуск): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, D-51368 Леверкузен, Німеччина

Найменування та адреса виробника (in-bulk): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Індустріштрассе, 3, 34212, Мелсунген, Німеччина

Найменування та адреса пакувального складу: КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Проженсдорфер Штрассе 324, D-24106 Кіль, Німеччина

Номер реєстраційного Посвідчення МОЗУ: № UA/3871/01/01

Термін дії Реєстраційного посвідчення МОЗУ: необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2022_0026 Bayer AG від 17.10.2022

Ліцензія на виробництво: DE_HE_01_MIA_2023_0033 від 25.07.2023

Ліцензія на упаковку: DE_SH_01_MIA_2021_0021 від 30.08.2021

Результати аналізу наведені в CoA.

Дану серію було виготовлено у повній відповідності локальними вимогами, в тому числі EC Guide GMP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією СОПами заводу-виробника. Контроль якості первинних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового лікарського засобу проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво. Виробничі потужності є частиною регулярної програми моніторингу.

Підпис : _____ Дата: 24-08-2023
Dr. Malte Habenicht
Уповноважена особа
Байер АГ

