

ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.
(former Takeda Pharma Sp.z o.o.)
Ul. Ksiestwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister /
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері**

Marketing Authorization №UA/14641/01/02/ Реєстраційне посвідчення №UA/14641/01/02

**Strength/potency: 1 capsule contains 30 mg cyclobenzaprine hydrochloride
Доза/Вміст діючих речовин: 1 капсула містить: 30 мг циклобензаприну гідрохлориду**

**Dosage form: prolonged-release capsules, hard, 30 mg /
Лікарська форма: капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг**

**Package size and type: 14 capsules in blister; 1 blister in carton box /
Розмір та вид упаковки: по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 27 04 2022
Expiry date / Термін придатності: 03 2026**

**Batch number / Серія: 103706
Batch size / Розмір серії: 21 690**

Manufacturers / Виробники:

**Primary and secondary packaging, batch release : ORIFARM Manufacturing Poland Sp.z o.o.,
12 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland ***

Manufacturing License Number: № 018/0024/15

**Первинна і вторинна упаковки, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфакчерінг Польща Сп. з о.о.,
Польща вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лишковіце, Польща ***

Номер ліцензії на виробництво: № 018/0024/15

Manufacturing of bulk product: Adare Pharmaceuticals, Inc., 845 Center Drive, Vandalia, OH, 45377, USA

FDA Establishment Identifier: 1525864

DUNS: 079819927

**Виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., 845 Центр Драйв, Вандаля,
ОГ, 45377, США**

Ідентифікаційний номер установи: 1525864

Номер в системі: 079819927

Importing country: Ukraine / Країна імпортер: Україна

Certification statement / Заява про сертифікацію:

**I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been
manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full
compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the
Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal
Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in
compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія
продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості, на вказаній ділянці
в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у
відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє
специфікацій на препарат для випробовуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та
аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.**

**Name and position/title of persons authorizing
the batch release / Прізвище та посада осіб,
відповідальних за випуск серії:**

16-05-2023

Elizaveta Hryshchuk
**Qualified Person /
Уповноважена особа:**

Date of signature / Дата підпису:

The batch has been certified on 14.04.2023

***Former Manufacturing name : Takeda Pharma Sp. z o.o. , 12 Ksiestwa
420 Lyszkowice, Poland / Попередня назва виробника: Такеда Фарма С
вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лишковіце, Польща**



Вхан 058201 170728

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
 (former Takeda Pharma)
 ul. Księstwa Łowickiego 12
 99-420 Łyszkowice
 Polska



**Certificate of Analysis/
 Сертифікат аналізу**

Page 1 of 3
 Стр. 1 із 3

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/
 Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері**
Manufacturing date / Дата виробництва: 27.04.2022 **Batch number / Серія: 103706**
Expiry date / Термін придатності: 03.2026 **Batch size / Розмір серії: 21690**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods /
 Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.**

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	<p>Opaque, hard gelatin capsules on the body in dark blue with the inscription "1002-30" and on the cap with the inscription "EUR". Capsules contain spherical beads that are white to yellow in color. / Непрозорі, тверді желатинові капсули на корпусі темно-синього кольору з написом «1002-30» та на кришечці з написом «EUR». Вміст капсул – сферичні гранули від білого до жовтого кольору.</p>	Complies / Відповідає
Identity / Ідентифікація: Cyclobenzaprine / Циклобензаприн	<p>a. (by HPLC): The retention time of major peak in the chromatogram of the Assay corresponds to that of the Standard preparation within ± 0.3 min. / а.(ВЕРХ): Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен бути в межах $\pm 0,3$ хв часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p>b. (by UV): The maxima and minima of the sample and standard correspond. / б.(УФ-спектрометрія): УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати max і min аналогічно стандартному розчину.</p>	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	90.0 – 110.0 % of Label Claim / від заявленого вмісту	97,9%
Moisture / Вміст води	≤ 3.0 %	1,2%

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o



Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
 (former Takeda Pharma)
 ul. Księstwa Łowickiego 12
 99-420 Łyszkowice
 Polska



**Certificate of Analysis /
 Сертифікат аналізу**

Page 2 of 3
 Стр. 2 із 3

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері
Manufacturing date / Дата виробництва: 27.04.2022 **Batch number / Серія: 103706**
Expiry date / Термін придатності: 03.2026 **Batch size / Розмір серії: 21690**

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Dissolution/ Розчинення	2 hour: / через 2 години: $\leq 40\%$; 4 hour: / через 4 години: 41-61 %; 8 hour: / через 8 годин: 61-81 %; 16 hour: / через 16 годин: $\geq 75\%$	32 % 55 % 71 % 82 %
Impurities / Домішки		
Single Specified Identified: / Специфічні ідентифіковані:		
Amitriptyline / Амітриптилін	$\leq 0.2\%$	<0.2 %
Carbinole / Карбінол	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Debenzosuberenone / Дебензосуберенон	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Anthraquinone / Антраквінон	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Specified Unidentified / Специфічні неідентифіковані:		
RRT 0.92	$\leq 0.2\%$	0.03 %
RRT 0.94	$\leq 0.2\%$	0.02 %
Unspecified / Будь-яка неспецифічна домішка	$\leq 0.2\%$	0.01 %
Total Impurities / Сума домішок	$\leq 1.0\%$	0.06 %
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць	AV (Stage 1, n= 10) ≤ 15.0 AV (Stage 2, n= 30) ≤ 15.0 Calculated range / AV (Стадія 1, n= 10) ≤ 15.0 AV (Стадія 2, n= 30) ≤ 15.0 Розрахунковий діапазон	Complies / Відповідає

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o



Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
 (former Takeda Pharma)
 ul. Księstwa łowickiego 12
 99-420 Łyszkowice
 Polska



**Certificate of Analysis /
 Сертифікат аналізу**

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister /
 Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері**
Manufacturing date / Дата виробництва: 27.04.2022
Expiry date / Термін придатності: 03.2026
Batch number / Серія: 103706
Batch size / Розмір серії: 21690

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	TAMC-not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г
	TYMC-not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г
	<i>Escherichia coli</i> -Absent in 1 g / Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г

¹ The test is not routine performs on each 10th batch or at least once a year, can be absent in the batch quality certificate / ¹Тест не рутинний, проводиться на кожній 10 серії або не рідше одного разу в рік, може бути відсутнім в сертифікаті якості.

Name and position/title of person authorizing the quality control / Прізвище та посада особи, відповідальної за контроль якості:

Date of signature / Дата підпису:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA
 Qualified Person

Hojciechowska
Danilika Wojciechowska
 Head of Product Laboratory

16.05.2023

The batch has been certified on 14.04.2023.

16.05.2023 Hojciechowska

Qualified Person

16-05-2023 *Elzbieta Ptasinska*

Qualified Person /
 Уповноважена особа:





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____ На № _____ від _____

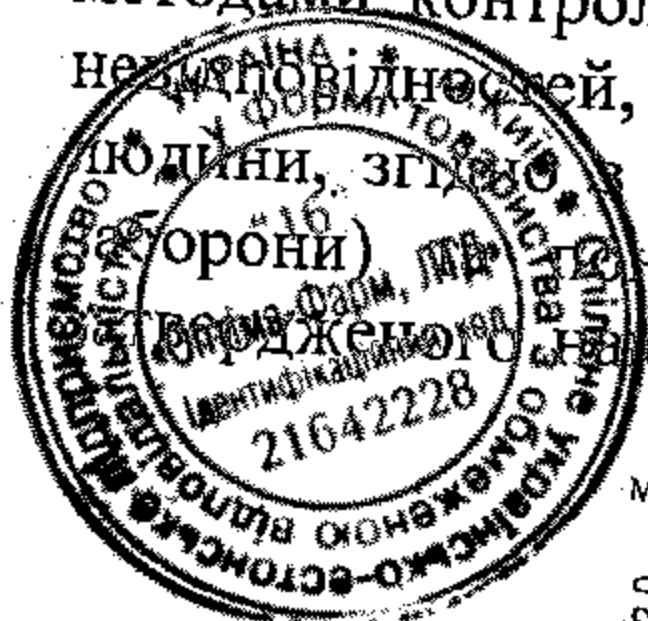
ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо можливості реалізації на території України лікарських засобів МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій 103705, 103710; МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 103706, виробництва компанії Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що в процесі виробництва зазначених серій препаратів виробником використано залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування (фольгу, упаковки з картону) та спільної для обох дозувань інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 13.04.2020 № 0856). Відносно змін до текстів маркування упаковок та інструкції, затверджених наказом МОЗ України від 20.06.2022 № 1053 (стосовно зміни найменування виробничої площадки, відповідальної за первинне та вторинне пакування та дозвіл на випуск серії без зміни місця виробництва), на наданих зразках упаковок з картону та в доданій до упаковок інструкції, в інформації щодо кінцевого виробника українською та англійською мовами замість назви "Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.", Польща, надруковано "Такеда Фарма Сп. з о.о.", Польща. Також, на вторинних упаковках відсутні дані про заявника ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8; наявне інше просторове розташування відомостей на бокових поверхнях упаковок. Крім того, на блістерах та коробках з картону вказано попередній логотип заявника.

Враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відносяться до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з пунктом 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011



М2 Держлікслужба
№6669-001.1/002.0/17-23 від 13.07.2023

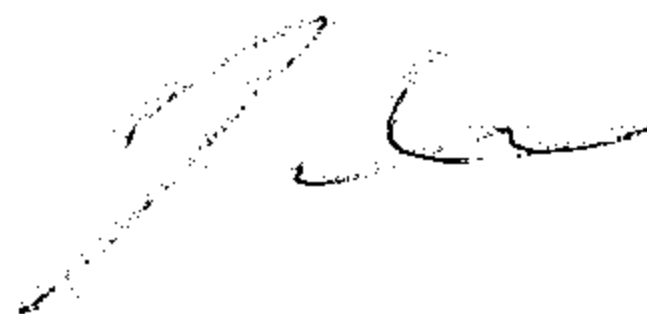


№ 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, лист МОЗ України від 09.12.2022 № 24-04/29143/2-22, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 08.06.2023 № 5/124, Протокол засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 29.06.2023 № 6/2023, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вбачає за можливе реалізацію лікарських засобів МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій 103705, 103710; МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 103706, виробництва компанії Оріфарм Мануфакчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, в період дії чинних реєстраційних посвідчень № UA/14641/01/01, UA/14641/01/02, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим, наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог, Держлікслужба буде вживати заходи згідно чинного законодавства України.

Голова



Роман ІСАЄНКО





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.07.2023

№ 23368/23/10

МІОРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14641/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **103706**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21689

Виробник

Оріфарм Мануфакчерінг Польща Сп. з о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 22.05.2023 № 1531/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.06.2023 № 0994

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадава особи органу державного контролю)



[Handwritten signature]

(підпис)

