



3

**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**

19.07.2023

№ 34600/23/10

**НЕОПАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Y00906

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

**КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія**

(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 17.07.2023 № 2202/15.

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 \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





KRKA-FARMA д.о.о.

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0392	
Неопакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: Y00906	Розмір серії: 390 ШТ
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA14939/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA-FARMA д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/E 10450 Ястребарско, Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-536-01/14-03/03; 381-10-05/31S-19-79

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Список	Продовгувати, двоосуній, вкриті плівковою оболонкою таблетки, помаранчево-коричнявого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,1	-
Ідентифікація іматинібу – ВЕРХ	Час утримування піку іматинібу на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку іматинібу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація іматинібу – УФ-спектр	УФ-спектр піку іматинібу розчину зразка (SaS) відповідає УФ-спектру піку іматинібу розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксида	Розчин у тислі забарвлюється у жовтий колір	Відповідає	*1
Ідентифікація оксидів заліза	На фільтрувальному папері залишається характерний осад сирого кольору	Відповідає	*1
Розпадання	Не більше 20 хвилин	9-10	-
Супутні домішки – одинична	Не більше ніж 0,2 %	<=0,10	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше ніж 0,8 %	<=0,10	-
Кількісний вміст іматинібу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	99,5	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікробіоцидів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TUMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2



Вх-анн 676 В/у 05.04.2023 Меріт



КРКА-ФАРМА д.о.о.

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0392	
Неолак®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезипату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: Y00906	Розмір серії: 390 ШТ
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14939/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-530-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14939/01/02.

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

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 Випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ).

Дата випуску на ринок:  
24.04.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мейя Староєшич



ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія  
В.Холєвца 20/Е,  
10450 Ястребарско, Хорватія