



**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**

22.12.2023

№ 63781/23/10

**НЕОПАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 12  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **Y00933**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4

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 **20.12.2023** № **4075/32**.

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



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





KRKA-ФАРМА д.о.о.

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7E0391</b>	
Неопакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 120 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка містить 100 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці	
Серія: <b>Y00933</b>	Розмір серії: <b>255 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>05.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>05.2026</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/14939/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>KPKA-ФАРМА д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>UP/I-530-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки помаранчево-коричневого кольору з рискою з одного боку та зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність маси розділених таблеток	29/30: між 85 % та 115 %, 0/30: менше 75 % і більше 125 %	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,3	
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 діоксиду	Розчин у тиглі забарвлюється у жовтий колір	/	-
Ідентифікація оксидів заліза	На фільтрувальному папері залишається характерний осад синього кольору	/	-
Розпадання	Не більше 20 хвилин	5-6	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<=0,1	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше 0,8 %	<=0,1	-
Кількісний вміст іматинібу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	/	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	/	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	/	*2

Вх.ак №014 ф  
вф 08.12.23 ЛДВ



КРКА-ФАРМА д.о.о.

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7E0391</b>	
Неопакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 120 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка містить 100 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці	
Серія: <b>Y00933</b>	Розмір серії: <b>255 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>05.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>05.2026</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/14939/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>UP/I-530-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79</b>

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

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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.

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

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

Дата випуску на ринок:  
13.06.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майя Стародавні  
КРКА-ФАРМА д.о.о.  
12 ZAGREB, Radnička cesta 48  
ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія  
В.Холєвца 20/Е,  
10450 Ястребарско, Хорватія