



48

# 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

08.01.2024

№ 66189/24/10

### ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01KKA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24120

Виробник

**Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина**

(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 29.12.2023 № 4221/7.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



20

(ПЕРЕКЛАД)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

<b>Еутирокс, таблетки по 100 мкг №100</b>	
Назва продукту, Форма випуску	
по 25 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	<b>2.0</b>
Розмір та тип упаковки	RPIF / BoA Версія
<b>Левотироксин натрію 100 мкг</b>	
Сила дії/активність інгредієнтів	
<b>UA/8388/01/04</b>	
Номер Реєстраційного посвідчення	
<b>Україна</b>	<b>н/з</b>
Країна-імпортер	Підрядник
<b>G01KKA</b>	<b>28.440 упаковок</b>
Номер серії	Кількість/одиниці
<b>02.06.2022</b>	<b>05/2025</b>
Дата виробництва	Термін придатності
<b>н/з</b>	
Умови зберігання	

<b>Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина</b>	
Виробнича ділянка	
<b>DE_NE_01_MIA_2022_0018</b>	
Ліцензія виробника	
<b>Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина</b>	
Контроль якості	
<b>Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина</b>	
Пакування	
<b>3.04574.0751</b>	
Номер матеріалу виробника	
<b>н/з</b>	
Номер коду підрядника	
<b>G01FHA</b>	
Номер серії балку	
<b>н/з</b>	
Коментарі	

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- Доктор Томас Кірхнер** (печатка)
- Доктор Рето Тайс**
- Уте Еренсбергер**
- Сара Хеквольф**
- Дженніфер Мюллер**

17.10.2022 (підпис)  
Дата

Уповноважена особа  
Дільниця, котра випускає  
серію в обіг  
Мерк Хелскеа КГаА,  
Франкфуртер Штрассе 250  
64293 Дармштадт



*Вх. с.п.п. № 1088 від 06.02.24*



(ПЕРЕКЛАД)

**Сертифікат Аналізу****3.04574.0751** **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія** **G01KKA**

3,3',5'- трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'- тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.0 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти) / колишній UDP.7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота***	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не проводився

\* чинне видання

\*\* Випробування проводиться на одній серії в році

\*\*\* Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	02.06.2022
Дата випуску:	12.10.2022
Термін придатності:	31.05.2025

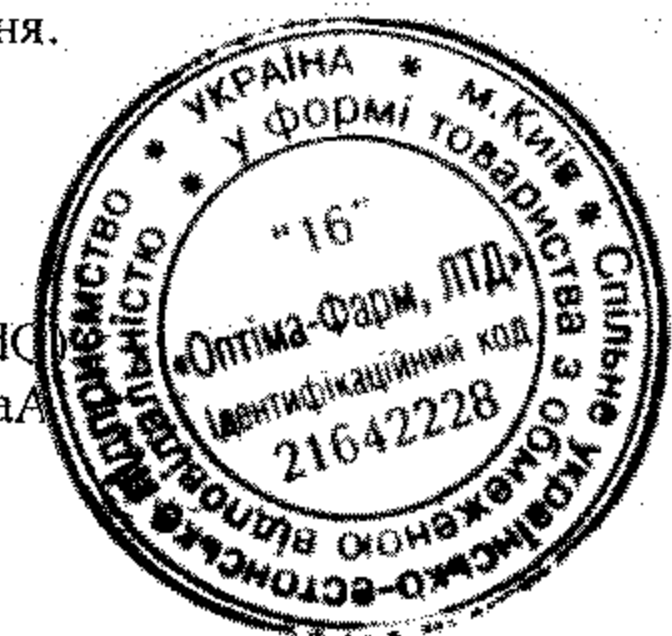
Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту  
Еутирокс, таблетки 100 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (підпис)

(печатка)

Farschad Djavaheri  
Head of laboratory (LdO)  
Merck Healthcare KGaA



Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.