



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

19.02.2024

№ 5233/24/10

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин нашкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14771/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V360

Кількість ввезеного лікарського засобу 2760

Виробник

Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А., Іспанія

(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 15.02.2024 № 0057/3.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

Ініціали

Ірина Шаламай
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Сертифікат № CL2023-TINT-107

дата видачі: 22/12/2023

Назва: МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, розчин нашкірний, 2 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом

Інтернаціональний код: 3299UA

Номер серії: V360

Дозування: 20 мг/мл

Упаковка: флакон

Лікарська форма: розчин нашкірний

Розмір серії bulk: 890,00 л

Кількість упаковок, що випущена в реалізацію: 15 129

Дата виробництва: 30/11/2023

Придатний до: 11/2026

Виробнича ліцензія №: 563 E

Виробнича дільниця: Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.,
Барріо Соліа № 30 - Ла Конча - Віллаескуса, Сантандер, Кантабрія, 39690, Іспанія.

Контроль якості: Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.,
Барріо Соліа № 30 - Ла Конча - Віллаескуса, Сантандер, Кантабрія, 39690, Іспанія.

Виробник субстанції: ФЛАММА СПА, Віа Бедесчі №22, 24040, ЧІГНОЛО Д'ІСОЛА, Італія

Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Температура зберігання: не вище 25 °C

Діюча речовина: Міноксидил

GMP-сертифікат №: ES/147HVI/23

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14771/01/02 Україна

ВІДХИЛЕННЯ: немає ТИП: Критичні № відхилення: немає 22.12.2023

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис:

Уповноважена особа: ЛУРДЕС ПАЛАСІОС ГЕРРЕРО

Дата: 22/12/2023



*Вх. см.б 1051
06.02.24*

ЛОГО КОМПАНІЇ

Індастріал Фармасеутіка
Кантабрія, С.А.,
Барріо Соліо 30,
Ла Конча - Віллаескуса
39690 Кантабрія
94 233 15 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 3299/UA МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, розчин нашкірний, 2 % по 60 мл у флаконі №1, в комплекті з мірним насосом у картонній коробці

Ліцензія на виробництво № 563 Е

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/14771/01/02

Номер серії: V360

Дата виробництва:

11/2023

Придатний до:

11/2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Водно-спиртовий, прозорий, безбарвний розчин зі спиртовим запахом.	відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	відповідає
pH	6.0 – 9.0	8,0
Густина	0,890 – 0,900 г/ см ³	0,893 г/ см ³
Об'єм, що наповнюється	Середнє \geq 60 мл (n=10); Xi > 54 мл (n=10)	відповідає
Ідентифікація: а) Час утримування (ВЕРХ) б) УФ-спектр (ВЕРХ)	Позитивний результат Позитивний результат	Позитивно Позитивно
Домішки: Домішка Е Домішка В Неідентифікована домішка Сума домішок	\leq 0,2% \leq 0,15% \leq 0,1% для кожної домішки \leq 0,3%	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого (2 %) (граничне значення: 1,90 – 2,10 %)	99,2 %
Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС P.aeruginosa S.aureus	\leq 100 КОЕ/мл \leq 10 КОЕ/мл Відсутній в 1 мл Відсутній в 1 мл	<100 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Відсутній в 1 мл Відсутній в 1 мл

Технічний директор: Лурдес Паласіос Герреро

Дата: 22/12/2023

Печатка, підпис

