



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

29.12.2023

№ 65955/23/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 474103

Кількість ввезеного лікарського засобу 54997

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 28.12.2023 № 4208/10.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	SUMAMED® , dispersible tablets 500 mg, №3 (1 blist. x 3 tab.) СУМАМЕД® , таблетки, що диспергуються по 500 мг, №3 (1 бліст. x 3 таб.)
Active ingredient Активний інгредієнт	500 mg azithromycin as azithromycin dihydrate 500 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату
Batch number Номер серії	474103 474103
Batch size Розмір серії	54 997 boxes 54 997 коробок
Release quantity Випущена кількість	54 997 boxes 54 997 коробок
Date of manufacture Дата виробництва	10.2023 10.2023
Expiry date Придатний до	10.2025 10.2025
Specification Специфікація	SDRA054164 SDRA054164
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Дільниця, відповідальна за випуск серії	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
Сертифікат відповідності GMP виробника	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)
Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
Сертифікат відповідності GMP	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)
Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License	№ UA/15994/01/03
Рестраційне посвідчення	№ UA/15994/01/03
Importing Country	Ukraine
Країна-імпортер	Україна



Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) 500 mg ОПИС (візуально) 500 мг	White to almost white, round, flat tablets, with bevelled edges, with a break bar on one side and debossing TEVA 500 on other side Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, з рискою на одній стороні та тисненням TEVA 500 на іншій стороні	Conforms Відповідає
WATER ВОДА	NMT 5.5 % Не більше 5,5 %	5.5 % 5,5 %
FINENESS OF DISPERSION ТОНКІСТЬ ДИСПЕРСІЇ	complies to Ph. Eur. відповідає Євр. Ф.	Conforms Відповідає
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1.) РОЗПАДАННЯ (Євр. Ф. 2.9.1)	NMT 3 min Не більше 3 хв	3 min 3 хв
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS ** Mass variation ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ** Варіація маси	Complies with the Ph. Eur. 2.9.40 відповідає Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION UPLC ** Azithromycin ІДЕНТИФІКАЦІЯ УЕРХ ** Азитроміцин	Retention time of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the retention time of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test В ході кількісного визначення час утримування піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION UV ** Azithromycin ІДЕНТИФІКАЦІЯ УФ ** Азитроміцин	Spectra of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the spectra of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test В ході кількісного визначення спектр піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
ASSAY (UPLC) Each tablet contains Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (УЕРХ) Кожна таблетка містить азитроміцин	95.0 % - 105.0 % of labeled amount 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	100.6 % 100,6 %
RELATED SUBSTANCES (UPLC) Impurities E+M Impurity F Impurity I Impurity J Impurity L Impurity N Any other unspecified impurity Total impurities СУПУТНІ ДОМІШКИ (УЕРХ) Домішки E + M Домішка F Домішка I Домішка J Домішка L Домішка N Будь-яка інша невідома домішка Загальні домішки	NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,2% NMT 3,0% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 3,0%	< 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % 0.1 % 0.1 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % 0,1 % 0,1 %



<p>MICROBIOLOGICAL PURITY * (Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Count Escherichia coli</p> <p>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli</p>	<p>NMT 10³ CFU/g NMT 10² CFU/g absent</p> <p>Не більше 10³ КУО/г</p> <p>Не більше 10² КУО/г</p> <p>Відсутня</p>	<p>< 5 CFU/g < 5 CFU/g absent</p> <p>< 5 КУО/г</p> <p>< 5 КУО/г</p> <p>Відсутня</p>
--	---	---

* Test the first three production batches and every tenth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 10 batches per year are manufactured; test at the beginning and the end of shelf life.

** Not tested during stability testing.

* Контролюють перші три промислові серії, а потім кожну десятю серію або, як мінімум, одну серію в рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.

** Не контролюють в ході вивчення стабільності.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата: 21.11.2023

Approved by:

Затверджено:

H. Velikanović

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Marta Velikanović

