



**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**

22.09.2023

№ 46232/23/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2024

Серія лікарського засобу № **3150623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65040

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина**

(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 22.09.2023 № 2946/6.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення.  
**№ UA/16717/01/01**
4. Сила/Активність.  
**6,944 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 5 мг амлодипіну**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**таблетки**
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 65040 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**3150623**
8. Дата виробництва.  
**06.2023**  
Дата пакування  
**06.2023**
9. Термін придатності.  
**06.2028**
10. Назва, адреси і номера ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева  
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-TEVA**

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Пакування	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,  
Номер звіту: 871,315**
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування та транспортування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
**Звіт ID: gdr 2631024**  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами: ID: 2601651, 2601663



Вх. на 5.14.77 от 21.03.24

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 402 116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/69193/2018/11/24217

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

Адреса: Плот №197, Сектор 1, район Дхар, Індія – 454775 Пітампур, Мадхья Прадеш, Індія

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Каділа Хелскере Лімітед (Індія). (Анклешвар)

Адреса: 291, Г.І.Д.С. Індастріл Естейт, Анклешвар, 393002, Гужарат, Індія

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A674-RANDOM

Коробка: 20170520 01

**Умови зберігання готового продукту:** не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску документів: 17.08.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для постачання:

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 18.08.2023







Будь-яка інша відома Будь-яка невідома Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутня в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Серія затверджена: Papp Eszter  
Посада: Керівник відділу контролю якості

Випущено: Racskai Erika  
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 18.08.2023 13:15:09

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.



Звiм: 871,315,00 REL MRP з LIMS\_PROD

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021

Відділ контролю якості

OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллані 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)

Номенклатурний код: 84008405