



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2023

№ 23499/23/10

АЗИТЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одnodозовому контейнері, по 6 одnodозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16891/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **283AZ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1232

Виробник

ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція

(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 26.05.2023 № 1543/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



10

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ /
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Azyter®

eye drops, solution, 15 mg/g

1 g of solution contains 15 mg of azithromycin dihydrate that equivalent to 14.3 mg of azithromycin.

Азитер®

краплі очні, розчин, 15 мг/г

1 г розчину містить азитроміцину дигідрату - 15 мг, що еквівалентно азитроміцину - 14,3 мг.

Україна / Ukraine

Registration certificate № UA/16891/01/01 of 16.08.2018

Реєстраційне посвідчення № UA/16891/01/01 від 16.08.2018

Valid till / Дійсно до: August 16, 2023 / 16 серпня 2023

Type of packaging: on 250 mg in single-dose container, on 6 single-dose container in sachet; No. 6 (1 sachet) in a cardboard box with marking in Ukrainian

Тип пакування: по 250 мг у однодозовому контейнері; по 6 однодозових контейнерів у саше; № 6 (1 саше) у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту: 50070

Batch No / № серії: **283AZ**

Batch size / Розмір серії: **23 036 units**

Manufacturing date / Дата виробництва: **26/02/2023**

Date of expiration / Придатний до: **02/2026**

Date of test / Дата випуску: **28/03/2023**

Declaration of certification:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labelling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, затвердженого в Україні для лікарського засобу, який випробовується. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП (GMP).

Manufacturer : Applicant: LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France Manufacturer: LABORATOIRE UNITHER ZI de la Guerie, COUTANCES CEDEX, 50211, France	Виробник: Заявник: ЛАБОРАТУАР ТЕА 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон- Ферран Седекс 2, Франція Виробник: ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР Промислова Зона де ла Гуріє, СЕДЕКС, 50211, Франція
--	---

Manufacturing license / Ліцензія виробника: LABORATOIRE UNITHER – 2022_230_1
ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР – 2022_230_1





Вхано 1806 07 1005286

	компоненти упаковки, використані в попередній серії / packaging components used in previous batch		компоненти упаковки, використані для даної серії / packaging components used in this batch	
Код / Code	Юнітер / Unither	Tea / Théa	Юнітер / Unither	Tea / Théa
Етикетка / Label	64ETI1685/B	EI225U6UKR/0820	64ETI1685/B	EI225U6UKR/0820
Сапє / Sachet	62COM1685/B	SI225U6UKR/0820	62COM1685/B	SI225U6UKR/0820
Інструкція / Instructions	65ETNI685/A	NI225U6UKR/0918	65ETNI685/A	NI225U6UKR/0918
Пачка / Case	66ETNI685/B	EI225U6UKR/0820	66ETNI685/B	EI225U6UKR/0820

CONCLUSION/ ВИСНОВОК


In conformity on/ У відповідності до

Product Quality Assurance Pharmacist on behalf and by delegation of the Qualified Person/ Фармацевт із забезпечення якості продукції від імені та за дорученням Кваліфікованої особи MAHE Joaquim Product Quality Assurance Pharmacist/ Фармацевт із забезпечення якості продукції	Date / Дата: 29/03/2023 
---	--

LABORATOIRES

Théa

Autorisation pour expédition par l'Assurance Qualité
 Authorization for shipment by Quality Assurance
 Date : 11-Avr-2023
 By : Julie GENDRE



 UNITER Site de Coutances		LAB N FO 042	Версія 19
Процедура що відноситься :		LAB N MO 074 "Analytical part of the dossier : AZYTER"	
CERTIFICAT OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ N° 12684			
Лабораторія Юнітер Промислова Зона де ла Гурі КУТАНС СЕДЕКС, 50211, Франція		ПРОДУКТ Finished product : Вироблено для <i>Manufactured for :</i> Статус <i>Product status :</i> № серії in bulk° <i>Bulk batch number :</i> № серії° <i>Batch number :</i> Дата виробництва <i>Manufacturing date :</i> Придатний до <i>Shelf life :</i>	
Посилання: поточне видання Європейської Фармакопеї Ref.: Current European Pharmacopoeia <i>Eye drops, solution, 15 mg/g / краплі очні, розчин, 15 мг/г</i> Посилання: LAB N IN 074 діюча версія		Азитер® ЛАБОРАТУАР ТЕА Продукт, що має Регістраційне Посвідчення (product with marketing authorization) 50070 283AZ 26/02/2023 02/2026	
АНАЛІЗ <i>Analysis</i> GENERAL CHARACTERISTICS Загальні властивості Appearance Опис Opalescence Прозорість Colour Кольоровість Viscosity (mPa·s) В'язкість (мПа·с) Water content (%) Вміст води (%) Extractable weight (g) Вага, що витягається (г)		РЕЗУЛЬТАТИ <i>Results</i> Complies / Відповідає < 3NTU Complies / Відповідає 25.4 мПа·с 0.13% 0.29г	
IDENTIFICATIONS / Ідентифікація Azithromycin HPLC Азитроміцин (ВЕРХ/НПЛС) Azithromycin (TLC) Азитроміцин (ПШХ/ТЛС)		СПЕЦИФІКАЦІЯ СМС-DP-0294 <i>Specifications SMC-DP-0294</i> Clear, colourless to slightly yellow oily liquid, practically free from foreign particles / Прозора, безбарвна або злегка жовта масляниста рідина, практично вільна від сторонніх часток ≤ ref. susp. I ≤ еталонна суспензія / ≤ ref. sol. Y3 ≤ еталонний розчин Y3 22.5 - 27.5 (25 ± 10%) ≤ 0.25 ≥ 0.25 Chrom. ident. to standard Хроматограма ідентична стандарту Spot ident. to standard Пляма ідентична стандарту	
ASSAY / Кількісне визначення Azithromycin dihydrate (g/100 g) (HPLC) Азитроміцину дигідрат (г/100 г) (ВЕРХ/НПЛС)		1.425 - 1.575 (95 - 105%)	
Impurities (area %) / Домішки (площа %) Impurity B (HPLC) Домішка В (ВЕРХ/НПЛС) Impurity L (HPLC) Домішка L (ВЕРХ/НПЛС) Any unspecified impurity (HPLC) Будь-яка невизначена домішка (ВЕРХ/НПЛС) Total impurities (HPLC) Сума домішок (ВЕРХ/НПЛС)		≤ 2.0 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 3.0	
Sterility / Стерильність		Sterile Стерильний	
REFERENCE : MGS		РІШЕННЯ <i>Decision</i>	
Дата аналізу / Result date : 28/03/23		Дата та затвердження кваліфікованої особи: <i>Date and qualified person approval:</i> 29/03/2023 МА	
Контролер: Checker :		<input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ / <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/> COMPLIANT / <input type="checkbox"/> NOT COMPLIANT	

