



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2022

№ 23189/22/26

**ФЛУБРІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17885/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 00004

Кількість ввезеного лікарського засобу 33048

Виробник

Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)




23

 <b>Лозі'с Фармасьютикалз</b> (Lozy's pharmaceuticals)	<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ</b>	Сторінка 1 з 2
--	-------------------------	----------------

Код продукту:	100000619		
Назва продукту:	ФЛУБРІКС 8,75МГ ЛЬОД. М'ЯТНІ №24 UA		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17885/01/01		
Дозування	Флурбіпрофен	Флурбіпрофен	
Форма випуску	Льодяники		
Упаковка	По 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній пачці		
Номер серії	00004	Номер серії нерозфасованої продукції	00139
Дата виготовлення	02.2022	Дата завершення терміну придатності	02.2024
Кількість одиниць	33048		
<b>Назва та адреса виробничих дільниць</b>			
	<b>Вид діяльності</b>	<b>Адреса</b>	<b>Номер ліцензії</b>
	Виробництво, первинне та вторинне пакування	«Лозі'с Фармасьютикалз С.Л.» (Lozy's Pharmaceuticals S.L.) Кампус Емпресаріал, 31795, Лекарос, Наварра, Іспанія. (Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain)	MIA 6636
	Контроль якості	«Інфармейд С.Л.» (Infarmade S.L.) Полігоно Індастріал Ла Ісла С/Торре де Лос Херберос, 35 41703, Дос Херманас, Севілья, Іспанія (Poligono Industrial La Isla, Torre de los Herberos 35, 41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain)	MIA 6512



Вх. СМ № 2012 Page 1/1  
27.12.224

 <b>Лозі'с Фармасьютикалз (Lozy's pharmaceuticals)</b>	<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ</b>	Сторінка 2 з 2
---	-------------------------	----------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ			
ПАРАМЕТР	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Органолептичний метод	Круглі льодяники розміром 19 мм ± 1 мм від прозорого до жовтуватого кольору	Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.05.	2,5 г ± 5% (2,375 г-2,625 г)	2,5 г
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40.	0>75%-125% і не більше 1>85%-115% Якщо 1>85%-115%, проаналізувати ще 20 і 0>85%-115%	Відповідає
Ідентифікація фармацевтичної субстанції	(Внутрішньолабораторна методика)	ВЕРХ: Позитивний (час утримування дорівнює часу утримування речовини-стандарту)	Відповідає
		УФ: Позитивний (Спектр дорівнює спектру речовини-стандарту)	Відповідає
Кількісне визначення активної речовини	(ВЕРХ: Внутрішньолабораторна методика)	95%-105% 8,75 мг/льод. ± 5% (8,31-9,19 мг/льод.)	97 %

**Заява про сертифікацію**

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є правдивою і точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно з пакуванням та контролем якості, на вищезазначених ділянках цілком відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, та до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії було переглянуто та визнано такими, що відповідають вимогам GMP. Сертифікація серії відповідно до вимог поточного Додатку 16 Належної виробничої практики.

ВІДПОВІДАЄ	Елур Мендіа	Уповноважена особа компанії «Лозі'с Фармасьютикалз С.Л.» (Lozy's Pharmaceuticals S.L.) Кампус Емпресаріал, 31795, Лекарос, Наварра, Іспанія. (Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain)	07.03.2022 /підпис/
РІШЕННЯ	ІМ'Я	ПОСАДА	ПІДПИС



Штамп: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л.  
(LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.).  
ІПН: B71198899  
КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ  
31795, ЛЕКАРОС - Наварра