



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2024

№ 2941/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 2310142В

Кількість ввезеного лікарського засобу 2203

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 24.01.2024 № 234/6.

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)



20

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМВЕЛЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: 10.10.2023 Придатний до: 10.2026 Номер серії упаковки: 2310142В

Номер нерозфасованої серії: 2310142 Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 фл

Номер серії субстанції: АВРН008896 Постачальник субстанції: DR REDDY'S

Дільниця з виробництва: Фамар Дільниця з пакування: Фамар

Звіт про відхилення: Ні Так

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, зеленувато-жовтий розчин, вільний від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий порівняно з водою очищеною.	Відповідає
Забарвлення розчину	Зеленувато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню еталонного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	40,1 мкл
рН	6,3 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмоляльність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	285 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ -методом УФ-спектрофотометрії	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв. 2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	1. Позитивна 2. Позитивна
Вміст моксифлоксацину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	100,0%
Вміст борної кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,8 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок	Сума домішок: не більше 0,5 %	Сума домішок: 0,0 %
R-ізомер	Не більше 0,15 %	0,05 %
Механічні включення	Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм на контейнер	10 мкм: 2 25 мкм: 0
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний



Вх. ак. Б 0494
05.04.24 [Signature]

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Витікання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон загального об'єму 10 мл закупорений білий прозорий поліетиленовий флакон, що містить 5 мл прозорого, зеленувато-жовтого розчину крапель очних вільного від сторонніх часток, на який нанесено змінні данні (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 28.11.2023

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата:28/11/2023



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМВЕЛЕР
Форма випуску:	краплі очні, 5 мг/мл
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл
Кількість:	2203 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Греція
Номер серії нерозфасованого продукту:	2310142
Номер серії (кінцевий):	2310142В
Дата виробництва:	10.10.2023 Придатний до: 10.2026
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція
Номер ліцензії:	0000006501/20/3
Номер серії субстанції:	АВРН008896- DR REDDY'S
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	Н/П
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні
	Номер документа, що додається:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Дослідження.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kordalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску:

28.11.2023

