



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

12.04.2024

№ 19368/24/26

MEMTEK®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блистері;  
по 2 блистери в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17981/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.03.2025

Серія лікарського засобу № 240771

Кількість ввезеного лікарського засобу 11940

Виробник:

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма  
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 11.04.2024 № 1292/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: МЕМТЕК	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ	
Сила дії / активність: 10 мг	Код продукту: PH02-MMSHOD010UA030	
Номер серії: 240771    Номер нерозфасованої серії: 240747	Розмір / тип упаковки: BT X 30 BL 2 X 15	
Дата закінчення терміну придатності: 03/2027	Дата виробництва: 03/2024	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0776/версія: 06	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2171/версія: 02	
Країна імпорту: УКРАЇНА	№: UA/17981/01/01	
Загальна кількість випущених одиниць: 11940 упаковок	Кількість архівних зразків: 7 упаковок	
<b>Інформація по АФІ:</b>		
Номер серії GSA: 23030196, 2401003	Номер серії постачальника: MS2211003, MS2310009	
Назва: Megafine Pharma (P) Ltd	Адреса: Plot No 31 to 35 & 48 to 51, 5, 26 & K/201, Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik-422 202, Maharashtra, India	
<b>Інформація про дільницю виробництва:</b>		
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н. Гравос Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
<b>Інформація про дільницю упаковки:</b>		
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовно	Н. Гравос Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
<b>Інформація про дільницю тестування:</b>		
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія No.: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовно	Н. Гравос Менеджер контролю якості, У.О.	
<b>Дослідження відхилень серії:</b>		
Номери відхилень:		
	Вирішено	
Контроль змін No(и):	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано		

Цим засвідчую  підтверджую , що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту / МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному досьє, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

- Серія випускається для відправлення  
 Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа:

**Ніколас Гравос**  
 Магістр хімії  
 Менеджер контролю якості  
 Уповноважена особа



Підпис:.....

**ДЖЕНЕФАРМ С.А.**  
 18<sup>th</sup> Km. Мерезонос Аве  
 153 51 Палліні  
 Греція  
 Тел.: (+30.210) 60.39.336  
 Факс: (+30.210) 60.39.402  
 E-mail: Info@genepharma.com

*Рух. авт. з 2400 02.05.24*

ПРОДУКТ: МЕМТЕК таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №30		Номер серії: 240771
		Номер нерозфасованої серії: 240747
Кількість: 11940 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 03/2027	
Дата виробництва: 03/2024	Дата упаковки: 16/03/2024	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0776/версія: 06	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2171/версія: 02	
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0059	Реф. док.: PRI 00780	

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-1868	Таблетки світло-рожевого кольору з вкрапленнями, круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і з гравіюванням «10» з одного боку	Відповідає
Діаметр	TM-1869	9,0 мм ± 0,2 мм	9,1 мм
Товщина		3,6 мм ± 0,3 мм	3,4 мм
Ідентифікація ГФ ВЕРХ	TM-1870	Відповідає стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Вміст води	TM-1871	≤ 6%	1,6%
Середня маса	TM-1872	250 мг ± 4% (240 – 260 мг)	251 мг
Розпадання	TM-1873	≤ 90 сек	18 сек
Розчинення	TM-1874	Q=80% за 15 хвилин	99,5 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1875	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю дозування	A.V. = 1,3
Кількісне визначення	TM-1876	95,0-105,0%	98,9%
Супровідні домішки	TM-1877	≤ 0,2%	<МКВ
Будь-якої домішки			
Сума домішок			
Ідентифікація барвників	TM-1879	Утворюється синій осад, не розчинний при додаванні розведеної HCl	Відповідає
Заліза оксид червоний			

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА: 26.03.2024	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):  Ніколас Гравос Магістр хімії
---------------------	--

Менеджер контролю якості  
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.  
18<sup>th</sup> Km. Мерезонос Аве  
153 51 Палліні  
Греція  
Тел.: (+30.210) 60.39.336  
Факс: (+30.210) 60.39.402  
E-mail: [info@genepharma.com](mailto:info@genepharma.com)

