



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 73140/20/26

СЕЛЬТАВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17704/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **ВОК12003А** Кількість ввезеного лікарського засобу 11445

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 21.12.2020 № 4215/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.12.2020 № 1581
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)
М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



20

REGISTRATION
 AND CONTROL OF PHARMACEUTICALS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Seltavir (Oseltamivir phosphate is equivalent to Oseltamivir 45 mg)	GFG2003171	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Сельтавір (озельтамівіру фосфату еквівалентно озельтамівіру 45 мг)	Date: 25/11/2020 Дата: 25/11/2020		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/17704/01/03		4	Strength/potency of the medicinal product,	45 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність.	45 мг
5	Dosage Form	45 mg hard capsules		6	Pack Size	No.10 (1x10) in blister, in carton box
	Лікарська форма.	Капсули тверді по 75 мг			Розмір и тип упаковки.	№ 10 (1x10) у блистера, в картонній упаковці.
7	Batch No	BOK12003A		8	Date of Manufacturing	11/2020
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	Tablets 114450 (11445 packs)		9	Date of Expiry	10/2022
	Розмір серії.	Таблеток 114450 (11445 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit				Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India) MNB /07/594, MB /07/593	
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості				Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дистрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.	
11	GMP Certificates No / Date				449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022	
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP				449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022	
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. / № п/п	Tests / Показники	Specifications / Специфікація		Results / Результати	



MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED

13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-						
14	Application for Certification Заява про сертифікацію.	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP".</p> <p>«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленою місцевою регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>						
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання видав дозвіл на випуск серії.	<table border="1"> <tr> <td>Prepared by</td> <td>Checked by</td> <td>Approved by</td> </tr> <tr> <td>Shauvindra Singh Jr. Officer - QC</td> <td>Virender Kumar Jaiwal Asst. Manager - QC</td> <td>Surender Kumar Jr. Executive - AQA</td> </tr> </table>	Prepared by	Checked by	Approved by	Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jaiwal Asst. Manager - QC	Surender Kumar Jr. Executive - AQA
Prepared by	Checked by	Approved by						
Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jaiwal Asst. Manager - QC	Surender Kumar Jr. Executive - AQA						
16	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	<table border="1"> <tr> <td><i>Shauvindra Singh</i></td> <td><i>Virender Kumar Jaiwal</i></td> <td><i>Surender Kumar</i></td> </tr> </table>	<i>Shauvindra Singh</i>	<i>Virender Kumar Jaiwal</i>	<i>Surender Kumar</i>			
<i>Shauvindra Singh</i>	<i>Virender Kumar Jaiwal</i>	<i>Surender Kumar</i>						
17	Date of Signing / Дата підписання.	02/12/20						





Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1581 від 28.12.2020

Назва препарату: СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Регістраційний номер: 1577

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ВOK12003A

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша,37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10978-002.0.1/002.0/2-20 від 23.12.2020 р.; Акт відбору зразків від 24.12.2020р.

Дата одержання: 28.12.2020

Від контролю: За розпорядженням Держлікаслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/17704/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №4 з кришечкою та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "45 mg" на кришечці та "M 54" - на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піка озельтамівіру на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. 2. УФ-спектр випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	99,0 мг ± 5,0%	Відповідає 99,3 мг
Кількісне визначення	Озельтамівіру в капсулі від заявленої кількості 90,0 - 110,0%: 40,50 - 49,50 мг	42,08 мг 93,5 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії ВOK12003A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17704/01/02 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Наданий лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.



Формат 1 Сторінок 1

B-V-B-1581-2020

Вх. Ан. N 0535 вгд

05.01.2021