

44



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 59686/23/10

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 %; по 50 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **A69541**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13950

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

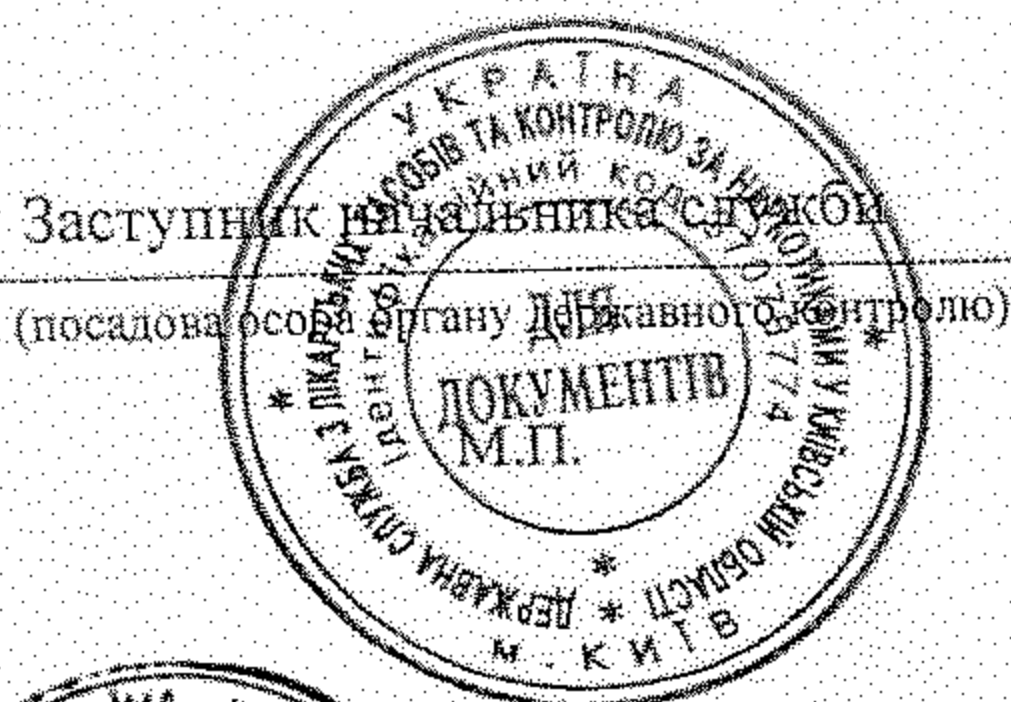
Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 30.11.2023 № 3815/4.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
 Замовник: Тева
 Продукт: ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель 2 %, 50 г в тубі, №1
 Номер серії: A69541 Дата виробництва: 09.2023
 Первинна упаковка: A69541 Строк придатності: 09.2025
 Меркле номер серії: A69541
 САП номер: 326229 Розмір упаковки: 50
 Лікарська форма: Гель для зовнішнього застосування
 Активні інгредієнти: Диклофенаку Діетиламін
 Сила дії: 23.2
 Одиниці сили дії: мг/г
 Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/19275/01/01
 Розмір серії готового продукту: 13.950,000 упаковок
 Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler
 DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm
 DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren
 GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)
 DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
 DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм)
 DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм)
 DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
 DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування: 50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
 Номер серії на втор.уп. A69541
 Початок пакування: 28.09.2023
 Завершення пакування: 28.09.2023
 Упаковка: 337116.01-UA
 Інструкція: 337115.01-UA
 Туба: 363251.01-UA
 Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 89079-Ульм,
 Німеччина
 Пакувальник: Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 89079-Ульм,
 Німеччина
 Контроль якості: Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 89079-Ульм,
 Німеччина



Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм

Вх. ам. б 0071
05.04.24

Меркле ГмбХ

Виробник активної речовини: Амолі Органікс Пвт Лтд. ІН-Вапі
Плот №322/4, 40 Шед Ереа, Г.І.Д.
396195-Вапі, Гуджарат,
Індія
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм,
Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.
Ця серія випущена для продажу.

Примітки: Версія 02 замінює Версію 01 від 18.10.2023.
Причина заміни: коригування плану випробувань в Сертифікаті Аналізу.



Дата/Час: 18.10.2023 / 09:43:04 CET
Затверджено: Thomas Willi

Moritz Hermann 08.11.2023
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Україна

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
09.2023	09.2025	02.
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A69541		
Контрольна партія		
202304031671		
ID продукту	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F13	

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель 2 %, 50 г в тубі, №1

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Зовнішній вигляд pH В'язкість 	Однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору. 6.8 – 7.8 pH при швидкості зсуву 3*1/c 18000 – 30000 мПа.с	Відповідає 7,30 pH 26925 мПа.с
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак діетиламін (УЕРХ) Диклофенак діетиламін (УФ-ДМД) Бутилгідрокситолуол (УЕРХ) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Хімічна чистота (УЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А, Євр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он Будь-яка інша домішка Сума домішок 	$\leq 0,2 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$	$<0,10\%$ $<0,10\%$ $<0,10\%$
Кількісний вміст на 1 г гелю <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсотках Бутилгідрокситолуол (УЕРХ) у відсотках 	22,04 – 24,36 мг 95.0 – 105.0 % (від заявленої кількості) 0,18 – 0,22 мг 90.0 – 110.0 % (від заявленої кількості)	22,88 мг 98,6 % 0,20 мг 100,0 %
Біологічна безпека Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12 Євр. Фарм. 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^3$ КУО/г S. aureus: відсутня в г P. aeruginosa: відсутня в г	Відповідає

Примітки: Версія 02 замінює Версію 01 від 18.10.2023.

Причина заміни: коригування плану випробувань.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 18.10.2023 / 09:43:04 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Moritz Hermann 08.11.2023

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

