



80
10031220

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

20.10.2021

№ 61777/21/26

РАМІТОН А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 5 мг/10 мг; по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18731/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 12587373

Кількість ввезеного лікарського засобу 12713

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(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 20.10.2021 № 3690/2.

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)



«АДАМЕД» (ADAMED)

10031220

Сертифікат серії готового лікарського засобу № 3405/2021

Назва: Рамітон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 12587373	Розмір серії: 12713
Кількість діючої речовини (доза): 5 мг / 10 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній паці
Дата виробництва: 09 2021 року	Термін придатності: 09 2024 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/02	
Індекс: GUAAPA430301	
Назви та адреси компаній-виробників:	
<p>A. Виробник нефасованого лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича діляниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув</p>	<p>B. Виробник готового лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича діляниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув</p>
<p>C. Виробник, відповідальний за тестування серії: «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича діляниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце</p>	<p>D. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича діляниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце</p>
Перелік реєстраційних посвідчень:	
A. 072/0258/15	B. 072/0258/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP):	
A. IWZJ.405.115.2018.ER.I.WTC/0258_01_01/224	B. IWZJ.405.115.2018.ER.I.WTC/0258_01_01/224
C. IWPS.405.7.2019.KKW.I.WTC/0039_01_01/14	D. IWPS.405.7.2019.KKW.I.WTC/0039_01_01/14
Коментарі: інструкція – PULAPE005755-01, пачка – PKJAPE005750-01	
Кількість контрольних зразків: 24	
<input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до присвоєння серійних номерів. <input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні і картонні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до комплектування. <input type="checkbox"/> Серії не присвоюються серійні номери. Сертифікація: Цим я підтверджую факт перевірки умов транспортування, а також повну відповідність усіх етапів виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP та вимогам, встановленим у дозволі(-ах) та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	



Уповноважена особа

Агнешка Ощипко (Agnieszka Oszczypko)

Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:

30.09.2021
Дата: 07.10.2021

«Адамед Фарма С.А.»
Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув
телефон: +48 22 732 77 00, факс: +48 22 732 77 00
електронна пошта: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Реєстрація: Національний судовий реєстр, що ведеється районним судом міста-столиці Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; статутний капітал: 718 430 000 польських злотих, повністю оплачений

«АДАМЕД»

Вх ам / 13207 02 И И Ж

10031220

SOPAn000655/2

«АДАМЕД»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №3582/21

Назва лікарського засобу: Рамітон А 5 мг / 10 мг, капсули тверді, 30 капсул

Номер серії готового лікарського засобу: 12587373	Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 12587291	
Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: 09 2021 року	Термін придатності: 09 2024 року

I. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань

№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № 1, кришечка: непрозора, червоно-коричневого кольору, корпус: непрозорий, білого кольору. Вміст капсул: порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2.	Ідентифікація діючої речовини	Час утримання та УФ-спектр основних піків на хроматограмах еталонного розчину мають відповідати часу утримання та УФ-спектру основних піків на хроматограмах розчинів випробуваних зразків.	відповідає
3.	Кількісне визначення вмісту діючої речовини	Амлодипін від 9,50 до 10,50 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Раміприл від 4,75 до 5,25 мг /капсула (від 95,0 до 105,0%)	9,72 мг (97,2%) 4,87 мг (97,4%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 6,6 AV (L1) = 8,3 відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін Кожна капсула розчиняється на ≥ 80% через 15 хвилин (S ₁ =Q + 5%; Q = 75%) Раміприл Кожна капсула розчиняється на ≥ 80% через 15 хвилин (S ₁ =Q + 5%; Q = 75%) Додаткові випробування є прийнятними.	середнє значення: 99% (97-101)% середнє значення: 98% (96-99)%
6.	Супровідні домішки	Домішка D до амлодипіну ≤ 0,3% Домішка D до раміприлу ≤ 0,5% Домішка E до раміприлу ≤ 0,5% Макс. вміст будь-якої окремої невідомої домішки ≤ 0,2% Загальний вміст домішок ≤ 2,0%	< 0,05% 0,23% Не виявлено Не виявлено 0,2%
7.	Мікробіологічна чистота	Згідно з вимогами, викладеними в поточній редакції Європейської Фармакопеї (разом з додатками), що застосовуються до неводних препаратів для перорального застосування.	відповідає

Випробування було проведене відповідно до: Специфікації якості SQ-WG/2033/01, редакція 2

Дата закінчення випробування: 28.09.2021

Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): К. Валашик (K. Walaszczyk) Перевірив(-ла): Дата: 29.09.2021

Заява: Я підтверджую той факт, що аналіз готового лікарського засобу було проведено відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації, зареєстрованої у Реєстраційному досьє.

Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

Висновок: Лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SQ-WG/2033/01, редакція 2.

Дата:
29.09.2021Підпис:
Керівник групи

Monika Tomaszewska (Monika Tomaszewska)