

82



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2022

№ 25523/22/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № S73S

Кількість ввезеного лікарського засобу 16511

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 06.07.2022 № 1588/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 02-06-2022
Номер сертифікату 40000972303

сторінка 1 з 2

Тел: +48 61860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 285130

Торгова назва: ЛАМІКТАЛ™ таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/02

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

діюча речовина: лаотриджин;

1 таблетка містить лаотриджину 50 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: S73S

Термін придатності: 02/2025

Дата виробництва: 17/02/2022

Розмір серії (упаковок): 16 655

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневі багатогранні, супереліптичні таблетки з гладкою поверхнею, з маркуванням GSEE1 з одного боку і 50 - з іншого	Відповідає
Ідентичність лаотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність лаотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення лаотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	102,5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	98
Ідентифікація пігменту ¹	Позитивно для заліза оксиду у формі товариства з "16"	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ²	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано



Вхано 10.07.05 150424

ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 02-06-2022
Номер сертифікату 40000972303

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Опис	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) ²	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli ²	Відсутня в 1 г зразка	Гарантовано

¹ Рутинно не проводиться

² Рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна-імпортер: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 02.06.2022

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

A. Nowaczyk 06.06.2022
Anna Nowaczyk

