



**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**

11.12.2023

№ 61114/23/10

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **144961**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58368

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(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 **08.12.2023 № 3908/5.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. на м. 16.17
в. 16.02.24



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000219523
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери x 10 табл.)		
Серія	144961	Розмір серії	58368 упаковок
Дата виробництва	01 листопада 2023	Строк придатності	листопад 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	10 - 11 листопада 2023
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000064515	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000023853	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000064515	02 "16"

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000092165	01 листопада 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай

номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP -
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000022545	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
 адреса №15 КХБ Індастріал ара, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія
 номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP -
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020623	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020622	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020607	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамізолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко., Лтд.
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
 Сертифікат аналізу № 389727 (Дата 21.11.2023)
 Сертифікат випуску серії 5300

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 21 листопада 2023, 11:08:55

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



<p>- метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) Йодометричне ТИТРУВАННЯ</p> <p>- пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) Євр. ф., 2.2.29 РХ</p> <p>- фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) Євр. ф., 2.2.29 РХ</p>	<p>475,0 до 525,0 мг</p> <p>4,5 до 5,5 мг</p> <p>0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</p>	<p>498,5 мг</p> <p>4,9 мг</p> <p>0,098 мг</p>
<p>Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).</p> <p>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>- E. coli</p>	<p>Не більше 10³ КУО/г</p> <p>Не більше 10² КУО/г</p> <p>Відсутність В 1 г</p> <p>Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>Тест не вимагається</p> <p>Тест не вимагається</p> <p>Тест не вимагається</p>

Посилання –

Переглянуто:Veronika Borisova
Старший аналітик (підпис)

Дата: 21.11.2023

Затверджено Veronika Borisova
Старший аналітик (підпис)

Дата: 21.11.2023



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

21.11.2023

Номер звіту 266834

