



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

09.01.2024

№ 59701/24/10

**ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7547/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CR3F

Кількість ввезеного лікарського засобу 3853

Виробник

**Глаксо Веллком С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс 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 01.12.2023 № 3817/6.

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

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Фліксотид™ Евохалер™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу, 120 доз, у балоні № 1** Тел.: +34 947 52 97 00

**ФОРМА ВИПУСКУ:** готовий лікарський засіб

**Код постачальника:** 60000000002500


**Серія №:** CR3F  
**Дата виробництва:** 14-07-2023  
**Термін придатності:** 07-2025

**Реєстраційне посвідчення:** UA/7547/01/02 термін дії необмежений

**Сила дії/Активність:** Діюча речовина: флютиказону пропіонат; 1 доза містить флютиказону пропіонату 125 мкг

**Виробник:** "Глаксо Веллком С.А.", Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія  
**Номер ліцензії на виробництво:** 3167

**Кількість у серії (в упаковках):** 3 853

	<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
ОПИС	Металевий балончик з увігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру флютиказону пропіонату	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримування піку флютиказону пропіонату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку флютиказону пропіонату на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, ПОЄДНУЮЧИ ПОЧАТОК І КІНЕЦЬ ВИКОРИСТАННЯ <sup>2</sup> (Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється через розпилювач)	99 – 121 мкг (90–110 % від необхідної кількості 110 мкг)	108
	Вимоги виконуються, якщо вміст флютиказону пропіонату на одну дозу у 18 з 20 результатів знаходиться у межах $\pm 25\%$ від середнього значення і немає результатів з відхиленням за межами $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати знаходяться за межами $\pm 25\%$ , але в межах $\pm 35\%$ від середнього, випробовують додатково 10 інгаляторів. Вимоги виконуються, якщо не менше 36 з 40 результатів знаходяться у межах $\pm 25\%$ від середнього вмісту та жодного результату за межами $\pm 35\%$ від середнього.	Відповідає

Сторінка 1 з 2  
Код постачальника: 60000000002500  
Номер серії: CR3F

*Вх. зн. № 1486 від 05.01.24*

Глаксо Веллком С.А.  
Авеніда Екстремадура, 3  
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО  
Бургос – ІСПАНІЯ

Тел.: +34 947 52 97 00

СЕРЕДНЯ МАСА ЧАСТОК МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (СУМА ЕТАПІВ 3, 4 і 5)	Не менше ніж 35 мкг	56
РОЗМІР ОКРЕМИХ ЧАСТОК <sup>1</sup>	Має відповідати вимогам Британської Фармакопеї	Не перевіряється
СТУПІНЬ ВИТОКУ	Має відповідати вимогам Фармакопеї США	Відповідає

<sup>1</sup> - Випробування проводиться для 1 з 5 серій.

<sup>2</sup> - Визначення вмісту флютиказону пропіонату виконується на 10 балончиках (мінімум). Випробування середнього вмісту флютиказону пропіонату в одній дозі і однорідності вмісту проводиться на парних розпиленнях з інгалятора, що визначаються як звичайна доза для пацієнта. Межі визначаються необхідним вмістом флютиказону пропіонату, що доставляється через розпилювач.

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, у тому числі піддано процесу пакування/маркування та контролю якості, на вказаній(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Країна-імпортер: ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Ім'я уповноваженої особи:

Дата:

Підпис:



Крістіна Санс  
(Cristina Sanz)  
Уповноважена особа  
  
24 Жовтня 2023  
  
Підпис: /підпис/

Печатка: Глаксо Веллком С.А.,  
Аранда де Дуеро

Печатка: \_\_\_\_\_ /підпис/

Сторінка 2 з 2  
Код постачальника: 60000000002500  
Номер серії: CR3F

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/ Дата: 24 Жовтня 23
Перевірено: /підпис/ Дата: 24.10.2023