



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.06.2024

№ 28905/24/26

ТРИМСПА 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стрипі; по 2 стрипи
у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕТУ24002А

Кількість ввезеного лікарського засобу 43880

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 15.04.2024 № 1277/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.06.2024 № 707-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

1	Name of Product	Trimspa 200 (Trimebutine maleate 200 mg)	AR No. : DN FPS24000366	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тримспа 200 (Тримебутину малеату 200 мг)	Date: 24/02/2024 Дата: 24.02.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/8739/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	200 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	200мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 200 mg		6	Pack Size	№ 30 (15x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг			Розмір і тип упаковки.	№30 (15x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETY24002A		8	Date of Manufacturing	01/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	1 350 000 tablets (45 000 packs)		9	Date of Expiry	12/2025
	Розмір упакованої серії	1 350 000 таблеток (45 000 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман, 396210, Індія. Виробнича. ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
1	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
	1	Description	White coloured, round, biconvex film- coated tablets plain on both sides.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.		
		Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.		
2	Identification	A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution obtained in a quantitative test. B. Titanium dioxide Emergence of yellow colouring after adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution.		Complies		



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



	Ідентифікація	А. Тримебутину малеат. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. Б. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає Відповідає
3	Average weight	310.0 mg $\pm$ 5 % (294.50 mg-325.50 mg)	309.12 mg
	Середня маса	310,0 мг $\pm$ 5 % (294,50 мг-325,50 мг)	309,12 мг
4	Uniformity in weight	Not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm$ 5 % and none deviate by more than $\pm$ 10 %.	Min: -3.36 % Max: +3.07 %
	Однорідність маси	Не більше 2-х окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm$ 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm$ 10%.	Мін: -3,36 % Макс: +3,07 %
5	Disintegration time	Not more than 30 minutes	03 minutes 19 seconds
	Розпад	Не більше 30 хвилин	03 хвилин 19 секунд
6	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 % (w/w)	1.5 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 % (м/м)	1,5 %
7	Dissolution (% of labeled amount in 45 min)	Not less than 75 % (Q)	(1) 97 (2) 99 (3) 99 (4) 101 (5) 98 (6) 100
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 97 (2) 99 (3) 99 (4) 101 (5) 98 (6) 100
8	Related substances	Individual unknown impurity with RRT 2.5 — Not more than 0.5 %; Any other unspecified impurity —Not more than 0.2 % Total Impurities —Not more than 1,0 %	0.18 % 0.04 % 0.22 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки з RRT 2,5 — не більше 0,5 % Будь-яка інша неідентифікована домішка — не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,18 % 0,04 % 0,22 %
9	Residual quantity of organic solvents	Isopropyl alcohol — Not more than 5000 ppm Dichloromethane — Not more than 500 ppm	164 ppm Not detected
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий —не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	164 ppm Не виявлено
10	Assay	<i>For Release:</i> From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0 - 105.0 % of declared value) <i>For Shelf Life:</i> From 180,0 mg to 210,0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90,0 - 105,0 % of declared value)	199.49 mg 99.7 %

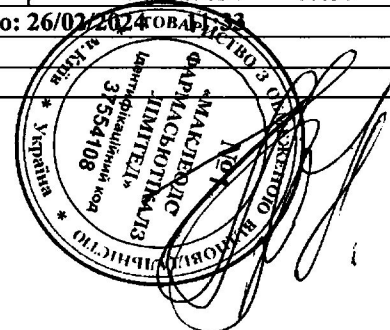


**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

		Кількісне визначення	При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленної кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 180,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленної кількості)	199,49 мг 99,7 %
12	Microbiological purity		The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10 ³ CFU/ g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10 ² CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологічна чистота		В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) — не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) — не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
13	Comments (if any)		Microbial Enumeration Tests and Test for specified Microorganism must be carried out on the first three production batches and on every tenth batch or on one batch every year.	
	Коментарі (при наявності).		Аналіз мікробіологічної чистоти проводиться на перших трьох виробничих партіях, а потім для кожної 10 серії, але не рідше одного разу в рік.	
14	Application for Certification		"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.		«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії			
	Prepared by/ Підготовлено		Checked by/ Перевірено	
	Reviewer / H026977		Manager QC / H005072	
	Vijay Shrimandhar Shripannavar		Jayesh Barai	
	24.02.2024 19:20		24.02.2024 21:24	
			26.02.2024 11:30	
Printed by/Роздруковано: Ganesh Ramakant Raut		Printed on / Роздруковано: 26/02/2024		
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.				
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом				



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1	Name of Product	Trimspa 200 (Trimebutine maleate 200 mg)	AR No. :DN FPS24001832	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тримспа 200 (Тримебутину малеату 200 мг)	Date: 20/10/2024 Дата: 20.10.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/8739/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	200 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	200мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 200 mg		6	Pack Size	№ 30 (15x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг			Розмір і тип упаковки.	№30 (15x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	12240745A		8	Date of Manufacturing	08/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	1 350 000 tablets (45 000 packs)		9	Date of Expiry	07/2026
	Розмір упакованої серії	1 350 000 таблеток (45 000 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			110/2024/GMP Valid till 24.06.2026		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посвідчень в базі даних Endra GMP			110/2024/GMP Термін дії 24.06.2026		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
	1	Description	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.		
		Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Unit-II, Plot 25-27,
Survey No.366,
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.

Bx 0011 1280
25:02:25

2	Identification	A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution obtained in a quantitative test. B. Titanium dioxide Emergence of yellow colouring after adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution.	Complies
	Ідентифікація	А. Тримебутину малеат. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. Б. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
3	Average weight	310.0 mg $\pm$ 5 % (294.50 mg-325.50 mg)	305.86 mg
	Середня маса	310,0 мг $\pm$ 5 % (294,50 мг-325,50 мг)	305,86 мг
4	Uniformity in weight	Not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm$ 5 % and none deviate by more than $\pm$ 10 %.	Min: -1.48 % Max: +1.44 %
	Однорідність маси	Не більше 2-х окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm$ 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm$ 10%.	Мін: -1,48 % Макс: +1,44 %
5	Disintegration time	Not more than 30 minutes	02 minutes 03 seconds
	Розпад	Не більше 30 хвилин	02 хвилини 03 секунд
6	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 % (w/w)	1.0 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 % (м/м)	1,0 %
7	Dissolution (% of labeled amount in 45 min)	Not less than 75 % (Q)	(1) 100 (2) 99 (3) 100 (4) 99 (5) 100 (6) 99
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 100 (2) 99 (3) 100 (4) 99 (5) 100 (6) 99
8	Related substances	Individual unknown impurity with RRT 2.5 — Not more than 0.5 %; Any other unspecified impurity — Not more than 0.2 %. Total Impurities —Not more than 1,0 %.	0,14 % Below the limit of quantification 0,14 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки з RRT 2,5 — не більше 0,5 %; Будь-яка інша неідентифікована домішка — не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 1,0 %.	0,14 % Нижче межі кількісного визначення 0,14 %
9	Residual quantity of organic solvents	Isopropyl alcohol — Not more than 5000 ppm Dichloromethane — Not more than 500 ppm	17 ppm Not detected
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий — не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	17 ppm Не виявлено

10	Assay	For Release: From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0 - 105.0 % of declared value) For Shelf Life: From 180.0 mg to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90.0 - 105.0 % of declared value)	199.09 mg 99.5 %		
	Кількісне визначення	При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 180,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	199,09 мг 99,5 %		
12	Microbiological purity	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10^3 CFU/g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	Not applicable Not applicable Not applicable		
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) — не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) — не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується		
13	Comments (if any)	Microbial Enumeration Tests and Test for specified Microorganism must be carried out on the first three production batches and on every tenth batch or on one batch every year.			
	Коментарі (при наявності).	Аналіз мікробіологічної чистоти проводиться на перших трьох виробничих партіях, а потім для кожної 10 серії, але не рідше одного разу в рік.			
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP".			
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».			
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series /				
	Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії				
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено		
	Reviewer / H024949	Manager QC / H004788	Manager QA / H033213		
	Chirag Ramesh Bhai Patel	Ashish Amratlal Patel	Saurabh Omprakash Pandey		
	20.10.2024 16:00	21.10.2024 18:26	22.10.2024 11:43		
Printed by/Роздруковано: Ganesh Ramakant Raut		Printed on / Роздруковано: 22.10.2024 12:20			
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.					
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом					

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1978-24 від 30.12.2024

Назва препарату: ТРИМСПА 200 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці
Регістраційний номер: 1978-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 12240745A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 240
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олекси Довбуша, 37
Дата одержання: 10.12.2024
Вид контролю: Направлення Т/ДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/8739/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину перексид водню	Відповідає
Ідентифікація - Тримебутин maleat	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
Середня маса	310.00 мг +/- 5 % (294.50 - 325.50)	310.14 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	5 хв.
Кількісне визначення	Від 180.0 мг до 210.0 мг тримебутину maleату у таблетці (90.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	202.1 мг/табл.
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженими вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ТРИМСПА 200 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці серії 12240745A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8739/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



3/6

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2024

№ 71384/24/26

ТРИМСПА 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стрипі; по 2
стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12240745A

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 03.12.2024 № 4104/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.12.2024 № 1978-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

(підпис та прізвище)

