



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2024

№ 64707/24/04П

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули пролонгованої дії, по 2 г у пакетниках № 60
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X14315A

Кількість ввезеного лікарського засобу 297

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235

(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 04.12.2024 № 07-01/3263/7.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
 Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 сапе			X14315A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051930	3,057	28/05/2024	30/04/2026

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/4990/03/02	ПЕНТАСА

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 сапе	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Сертифікат Відповідності GMP: 167904 Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423	X14315A

Пакувальні матеріали

Вид пакувального матеріалу	Номер пакувального матеріалу



Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
 Роздруковано 23/08/2024 о 05:07:09.



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 саппе			X14315A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051930	3,057	28/05/2024	30/04/2026

Коментар:
Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020
Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Лаура Віснанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	 000908	18/07/2024

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 23/08/2024 о 05:07:09.

Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу

Найменування продукції: ПЕНТАСА		Номер серії готового продукту: X14315A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукту: 2001051930	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4990/03/02			
Лікарська форма: гранули пролонгованої дії 2 г			
Сила дії/активність: МЕСАЛАЗИН 2 г		Розмір та тип пакування: 60 пакетиків (саше)	
Виробничий етап: Вторинне пакування		Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Придатний до: Квітень / 2026			
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за виробництво та вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії для етапу вторинного пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423	
Компонент(и)			
Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії 2 г		Номер серії in bulk: X14315A	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423			Дата виробництва Травень / 2024
Виробник АФІ: Синтез А/С 2650, Хвідовре, Данія			
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якістю, який відповідає за сертифікацію та випуск серії. Сертифіковано: Туй-Ву Тран Уповноважена Особа Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія ID Сертифікату: 47319 Дата сертифікації: 15 Липня 2024 Статус сертифікації: Сертифіковано			
Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.			

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії	Номер серії in bulk: X14315A	Стор. 1/2
Виробничий етап: Первинне та вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: ТА00019	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423		Дата виробництва: 28 Травня 2024

Специфікація: **Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-285 Ver.9.0**

Повідомлення про статус: **Затверджена**

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Циліндричні гранули від біло-сірого до світлого біло-коричневого кольору.	відповідає
Ідентифікація	Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	Спектр зразка відповідає референтному архівному спектру для ПЕНТАСИ, гранул пролонгованої дії	відповідає
Вміст меласазину	Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	95-105% заявленої кількості	100 %
Гентизинова кислота	PX	≤ 0,15 %	Періодичний тест
Сума домішок	PX	≤ 0,5 %	Періодичний тест
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	PX	≤ 0,10 %	Періодичний тест
Залишковий вміст ацетону	Парофазна ГХ	≤ 1000 ppm	Періодичний тест
Розчинення (pH 7,5) Розчинення (pH 7,5) Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5 - 25 % 90 хв: 40 - 60 % 240 хв: ≥ 75 %	12 % 52 % 88 %
	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із заявлених діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за заявлену кількість під час остаточного тестування	Відповідає



Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії		Номер серії in bulk: X14315A	Стор. 2/2
Однорідність дозованих одиниць	Зважування/ Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$	2.5 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^3 КУО/г	Періодичний тест
Загальна кількість дріжджів/ пліснявих грибів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^2 КУО/г	Періодичний тест
Специфічні мікроорганізми (<i>Escherichia coli</i>)	Євр. Фарм. / Ф. США	Відсутність в 1 г	Періодичний тест

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Туй-Ву Гран

ID Сертифікату:
47319

Дата сертифікації:
15 Липня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2024

№ 64538/24/10

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X16593A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 09.12.2024 № 3878/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

FERRING

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 саше			X16593A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051930	1,507	20/06/2024	31/05/2026

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/4990/03/02	ПЕНТАСА

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
МЕСАЛАЗИН 2г гранули пролонгованої дії, 60 саше (лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Сертифікат Відповідності GMP: 167904 Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423	X16593A	20/06/2024	31/05/2026

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 24/10/2024 о 12:35:51 (Східноєвропейський час).

1 з 2

Вх.акт N/462 від 02.12.24



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 саше (лікарський засіб)			X16593A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051930	1,507	20/06/2024	31/05/2026

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:

Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності НВП (GMP) в EudraGMP: 143346, який відповідає оригінальному Сертифікату НВП (GMP): DE_SH_01_GMP_2021_0038

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Лаура Вієнанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1002257	24/10/2024

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 24/10/2024 о 12:35:51 (Східноєвропейський час).

FERRING

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту: X16593A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукта: 2001051930	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4990/03/02		
Лікарська форма: гранули пролонгованої дії 2 г		
Сила дії/активність: МЕСАЛАЗИН 2 г	Розмір та тип пакування: 60 пакетиків (саше)	
Виробничий етап: Вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Придатний до: Травень / 2026		
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за виробництво та вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії для етапу вторинного пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423	
Компонент(и)		
Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії 2 г	Номер серії in bulk: X16593A	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництва): Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Дата виробництва Червень / 2024	
Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423		
Виробник АФІ: Синтез А/С 2650, Хвідовре, Данія		
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якістю, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.		
Сертифіковано: Паулін Пелаз Уповноважена Особа Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	ID Сертифікату: 49077	Дата сертифікації: 23 Жовтня 2024
Статус сертифікації: Сертифіковано		
Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.		

Дата друку: 23/10/2024 14:07:44

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії	Номер серії in bulk: X16593A	Стор. 1/2
Виробничий етап: Первинне та вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00019	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423		Дата виробництва: 20 Червня 2024

Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-285 Ver.9.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Циліндричні гранули від біло-сірого до світлого біло-коричневого кольору.	відповідає
Ідентифікація	Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	Спектр зразка відповідає референтному архівному спектру для ПЕНТАСИ, гранул пролонгованої дії	відповідає
Вміст меласазину	Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	95-105% заявленої кількості	99 %
Гентизинова кислота	PX	≤ 0,15 %	Періодичний тест
Сума домішок	PX	≤ 0,5 %	Періодичний тест
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	PX	≤ 0,10 %	Періодичний тест
Залишковий вміст ацетону	Парофазна ГХ	≤ 1000 ppm	Періодичний тест
Розчинення (pH 7,5) Розчинення (pH 7,5) Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5 - 25 % 90 хв: 40 - 60 % 240 хв: ≥ 75 %	11 % 50 % 86 %
	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із заявлених діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за заявлену кількість під час остаточного тестування	Відповідає

Дата друку: 23/10/2024 14:07:44

Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії		Номер серії in bulk: X16593A	Стор. 2/2
Однорідність дозованих одиниць	Зважування/ Інфрачервона спектrophотометрія в ближній області (NIRS)	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$	1.9 %
	Зважування/ Інфрачервона спектrophотометрія в ближній області (NIRS)	30 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$, і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не є $< (1 - L2 * 0.01) \times M$ чи $> (1 + L2 * 0.01) \times M$, $L2 = 25.0$	/
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^3 КУО/г	<20 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/ пліснявих грибів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^2 КУО/г	<20 КУО/г
Специфічні мікроорганізми (<i>Escherichia coli</i>)	Євр. Фарм. / Ф. США	Відсутність в 1 г	Відсутній в 1 г

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Паулін Пелаз

ID Сертифікату:
49077

Дата сертифікації:
23 Жовтня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.