



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

пров. Світличної 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**

29.01.2024

№ 1862/24/10

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 № **147348**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58309

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 22.01.2024 № 0141/1.

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

Заступник начальника сектору
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000227897
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	147348	Розмір серії	58309 упаковок
Дата виробництва	12 грудня 2023	Строк придатності	грудень 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	20-21 грудня 2023
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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	Серія	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000066414	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000024437	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000065487	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000065922	02

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	2000095370	12 грудня 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	5000023874	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000023875	R1-CEP2001-356-REV04

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020610	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020611	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 Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 398642 (Дата 29.12.2023)
Сертифікат випуску серії 1

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 02 січня 2024, 14:33:04

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000095368
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	09 червня 2024
Дата виробництва:		12 грудня 2023	
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	398642
Дата аналізу:	29 грудня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	622 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	614 мг 631 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,199) %
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	1,8 1 4,3 1 3,9 1

Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію $(C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O)$ йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду $(C_{22}H_{26}NO_4Cl)$ Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду $(C_{22}H_{29}N_2OBr)$ Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	492,9 мг 4,9 мг 0,097 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Veronika Borisova

Дата: 29.12.2023

Старший аналітик (підпис)

Затверджено Veronika Borisova

Дата: 29.12.2023

Старший аналітик (підпис)



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

29.12.2023

Номер звіту 280397





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

пров. Світличної 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

12.03.2024

№ 9520/24/10

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 № **149496**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58650

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 **12.03.2024 № 0352/6.**

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000235639
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)	Розмір серії	58650 упаковок
Серія	149496	Строк придатності	січень 2026
Дата виробництва	26 січня 2024	Дата пакування	05-06 лютого 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	24	Розмір упаковки	20
Лікарська форма	Таблетки оральні		
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	7000068884	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000025555	
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000067922	

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	2000096877	26 січня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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



Вх аи 1977 вк 19.06.24

номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP -
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000025649	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000025652	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
 адреса
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP
 номер FEI

Р.Л. Файн Кем Pvt. Лтд.,
 №15 КХБ Індастріал ареа, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020612	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020606	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 Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко., Лтд.
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
 Сертифікат аналізу № 408336(Дата 09.02.2024)
 Сертифікат випуску серії 631

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 12 лютого 2024, 09:10:50

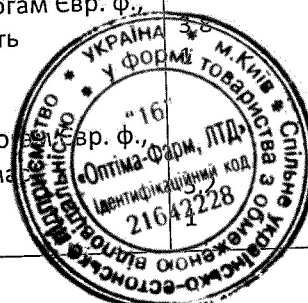
Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000096877
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	24 липня 2024
Дата виробництва:	26 січня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	408336
Дата аналізу:	09 лютого 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає/майже білий
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	619 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	611 мг 627 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,213) %
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація ма	4,6 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	490,3 мг 5,0 мг 0,100 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання —

Переглянуто: Aneliya Stoichkova
Старший аналітик (підпис)

Дата: 09.02.2024

Затверджено Aneliya Stoichkova
Старший аналітик (підпис)

Дата: 09.02.2024



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

09.02.2024

Номер звіту 295220



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000241221
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)	Розмір серії	58516 упаковок
Серія	151087	Строк придатності	лютий 2026
Дата виробництва	18 лютого 2024	Дата пакування	02-04 березня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	24	Розмір упаковки	20
Лікарська форма	Таблетки оральні		
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
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000068884	01
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000070695	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026113	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000070180	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000101364	18 лютого 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

Рх. ОМ. 1984 Вр 18.06.24

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	5000023980	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000025819	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020625	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020619	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 Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 414485(Дата 05.03.2024)
Сертифікат випуску серії 1035

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 06 березня 2024, 12:06:09

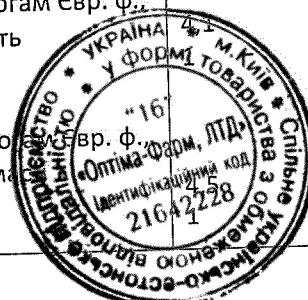
Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000101364
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	16 серпня 2024
Дата виробництва:	18 лютого 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	414485
Дата аналізу:	05 березня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий колір	Відповідає/майже білий
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	619 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	608 мг 626 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипірін (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,204) %
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,0 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	503,1 мг 4,8 мг 0,095 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається



Посилання –

Переглянуто: Darina Deleva Дата: 05.03.2024
 Менеджер з контролю якості (підпис)

Затверджено Darina Deleva Дата: 05.03.2024
 Менеджер з контролю якості (підпис)

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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

05.03.2024

Номер звіту 304244





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

пров. Світличної 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

18.04.2024

№ 18473/24/10

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 № **151087**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58516

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 **18.04.2024 № 0986/1.**

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної 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

24.04.2024

№ 19800/24/10

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 № 151434

Кількість ввезеного лікарського засобу 59588

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 23.04.2024 № 1057/2.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000242420
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)	Розмір серії	59588 упаковок
Серія	151434	Термін придатності	лютий 2026
Дата виробництва	23 лютого 2024	Дата пакування	06 березня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.		
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 10 TAB TEVA UA	4502280	7000070695	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026113	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000070189	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000070869	02

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	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон® таблетки	3331302	2000101355	23 лютого 2024



Вх. акт № 0587 від 05.08.24

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000025818	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000025819	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,

№15 КХБ Індастріал ареа, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020625	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020619	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє

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 Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 415371 (Дата 07.03.2024)

Сертифікат випуску серії 1068

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 08 березня 2024, 13:41:25

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	0000000000003331302	Номер серії	2000101355
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	21 серпня 2024
Дата виробництва:	23 лютого 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	415371
Дата аналізу:	07 березня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає / майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	592 мг 633 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,3(0,260%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	5,8 1 6,0 1 6,8 1
Вміст в одній таблетці		



- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	489,0 мг 4,8 мг 0,097 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.03.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.03.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

07.03.2024

Номер звіту 305107



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000246090
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	152412	Розмір серії	57569 упаковок
Дата виробництва	22 березня 2024	Термін придатності	березень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	25-26 березня 2024
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-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер реєстрації
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000070695	01. У форматі товарного знака
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026113	"16"
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000070869	«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000104388	22 березня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

Вх. ам. № 1694
08.08.24

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	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2101026	5000025823	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2101026	5000025985	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2101026	5000025986	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020615	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020619	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє

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 Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 422440 (Дата 16.04.2024)
Сертифікат випуску серії 1783

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 16 квітня 2024, 11:11:38

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000104388
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	18 вересня 2024
Дата виробництва: 22 березня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	422440
Дата аналізу:	16 квітня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	617 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	606 мг 629 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,188%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	3,8 1 11,4 1 14,6 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	492,9 мг 4,8 мг 0,093 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 16.04.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 16.04.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

16.04.2024



Номер звіту 322236



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

пров. Світличної 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

06.05.2024

№ 21588/24/10

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 № 152412

Кількість ввезеного лікарського засобу 57569

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 01.05.2024 № 1171/1.

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

В.О. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної 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**

12.07.2024

№ 34042/24/10

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 № 154374

Кількість ввезеного лікарського засобу 58519

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 05.07.2024 № 1964/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000253335
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	154374	Розмір серії	58519 упаковок
Дата виробництва	23 квітня 2024	Термін придатності	квітень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	08-09 травня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244



Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000070772	01
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000073942	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026676	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000072734	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000104370	23 квітня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай
LU20160063
SD230087
3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000027854	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
№15 КХБ Індастріал ареа,560064 Єлаханка Нью Таун,Індія
-
-
-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020614	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє
Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.,
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 430286 (Дата 23.05.2024)
Сертифікат випуску серії 2340

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 23 травня 2024, 14:54:50

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000104370
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	20 жовтня 2024
Дата виробництва:		23 квітня 2024	
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	430286
Дата аналізу:	23 травня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	623 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5%	615 мг 633 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,3(0,275%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) AV	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,9 1 2,2 1 6,2 1

Пройдений етап		
Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	490,5 мг 5,0 мг 0,099 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Evelina Radeva
Старший аналітик

Дата: 23.05.2024
(підпис)

Затверджено Evelina Radeva
Старший аналітик

Дата: 23.05.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

23.05.2024

Номер звіту 336777



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

пров. Світличної 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**

18.04.2024

№ 18474/24/10

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 № **151088**

Кількість ввезеного лікарського засобу **57423**

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 18.04.2024 № 0986/2.

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



Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000241222
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	151088	Розмір серії	57423 упаковок
Дата виробництва	20 лютого 2024	Строк придатності	лютий 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	04 березня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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	7000070695	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026113	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000070189	02

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	2000101365	20 лютого 2024

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	5000025822	R1-CEP2001-356-REV04

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020625	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020619	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:
Повна назва вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 414486(Дата 07.03.2024)
Сертифікат випуску серії 1066

Випущено: Zoya Georgieva-Falina, уповноважена особа. Дата/час: 08 березня 2024, 13:30:20

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000101365
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	18 серпня 2024
Дата виробництва: 20 лютого 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	414486
Дата аналізу:	07 березня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рисою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий колір	Відповідає/майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	616 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	601 мг 626 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0 %	0,2(0,217) %
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S·H₂O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,2 1 1,8 1 6,2 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	483,4 мг 4,8 мг 0,098 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.03.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.03.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

07.03.2024



Номер звіту 305223



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

пров. Світличної 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

18.04.2024

№ 18477/24/10

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 № 151091

Кількість ввезеного лікарського засобу 58587

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 18.04.2024 № 0986/5.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000241225
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	151091	Розмір серії	58587 упаковок
Дата виробництва	23 лютого 2024	Строк придатності	лютий 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологості. Захищати від світла.	Дата пакування	05 - 06 березня 2024
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

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000070695	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026113	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000070189	

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0399
BG/GMP/2023/244



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000101347	23 лютого 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко.,
Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай

Вх. акт 121869 29.07.24

teva

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000025818	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,

№15 КХБ Індастріал ара, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020625	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020619	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 № 415373(Дата 07.03.2024)
Сертифікат випуску серії 1063

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 08 березня 2024, 10:58:57

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000101347
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	21 серпня 2024
Дата виробництва:	23 лютого 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	415373
Дата аналізу:	07 березня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий колір	Відповідає/майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	616 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	604 мг 628 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (PX, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка C)	не більше 1,0%	0,2(0,224) %
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	3,2 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0,092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	483,9 мг 4,8 мг 0,095 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.03.2024
(підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.03.2024
(підпис)



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

07.03.2024



Номер звіту 305104

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000253337
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	154376	Розмір серії	58464 упаковок
Дата виробництва	23 квітня 2024	Термін придатності	квітень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	14-15 травня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000073942	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000026676	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000074176	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000104377	23 квітня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,



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

пров. Світличної 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**

12.07.2024

№ 34044/24/10

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 № 154376

Кількість ввезеного лікарського засобу 58464

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 05.07.2024 № 1964/4.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
"БадМ"
(ініціали та прізвище)



адреса	Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай		
номер ліцензії	LU20160063		
номер сертифіката відповідності GMP	SD230087		
номер FEI	3004254526		

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000027856	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020614	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє
Процес валідації серії - відсутній

- 1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- 2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
- 3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:
Повна назва вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.,
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 430780 (Дата 14.05.2024)
Сертифікат випуску серії 2199

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа. Дата/час: 16 травня 2024, 13:36:46

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





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

пров. Світличної 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**

14.08.2024

№ 39718/24/10

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 № **155410**

Кількість ввезеного лікарського засобу **35275**

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 08.08.2024 № 2336/1.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000257994
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	155410	Розмір серії	35275 упаковок
Дата виробництва	11 травня 2024	Термін придатності	травень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	26 травня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000075608	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000027810	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000075727	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000104380	11 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

адреса	Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай		
номер ліцензії	LU20160063		
номер сертифіката відповідності GMP	SD230087		
номер FEI	3004254526		

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000027851	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020708	DMF VER. NO:0-008(08/2012) R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє
Процес валідації серії - відсутній

- 1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- 2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
- 3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:
Повна назва вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 432830 (Дата 25.05.2024)
Сертифікат випуску серії 2355

Випущено: Zoya Georgieva-Falina, уповноважена особа. Дата/час: 27 травня 2024, 14:15:23

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000104380
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	07 листопада 2024
Дата виробництва: 11 травня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	432830
Дата аналізу:	25 травня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає /майже білий
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	599 мг 633 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0 %	0,2(0,203%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	6,4 1 7,5 1 5,8 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	511,3 мг 5,0 мг 0,098 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Evelina Radeva
Старший аналітик

Дата: 25.05.2024
(підпис)

Затверджено Evelina Radeva
Старший аналітик

Дата: 25.05.2024
(підпис)



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

25.05.2024



Номер звіту 337645



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

пров. Світличної 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**

25.07.2024

№ 35921/24/10

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 № 155287

Кількість ввезеного лікарського засобу 57645

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 16.07.2024 № 2089/3.

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



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000257435
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	155287	Розмір серії	57645 упаковок
Дата виробництва	16 травня 2024	Термін придатності	травень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	25-26 травня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000075608	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000027810	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000074712	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000075727	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000113983	16 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,		
адреса	Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай		
номер ліцензії	LU20160063		
номер сертифіката відповідності GMP	SD230087		
номер FEI	3004254526		
Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028449	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Р.Л. Файн Кем Pvt. Лтд.,		
адреса	№15 КХБ Індастріал ареа,560064 Єлаханка Нью Таун,Індія		
номер ліцензії	-		
номер сертифіката відповідності GMP	-		
номер FEI	-		
Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020709	DMF VER. NO:0-008(08/2012) R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє
Процес валідації серії - відсутній

- 1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- 2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
- 3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.,
Для Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду Р.Л. Файн Кем, Індія
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 437412 (Дата 03.06.2024)
Сертифікат випуску серії 2722

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа. Дата/час: 14 червня 2024, 13:06:44

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки №20 (№10х2)			
Посилання №:	1202776	Номер серії	155287
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	31 травня 2026
Дата виробництва: 16 травня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	437412
Дата аналізу:	03 червня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає /майже білий
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	616 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	598 мг 629 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 0,0%	0,2(0,209%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S·H₂O) AV Пройдений етап Вміст в одній таблетці	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,8 1 4,7 1 7,0 1



- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	500,0 мг 4,8 мг 0,096 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 03.06.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 03.06.2024
(підпис)



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

03.06.2024



Номер звіту 341046

33



12-червня-2024
14:58:35

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000259830
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)	Розмір серії	58447 упаковок
Серія	155970	Термін придатності	травень 2026
Дата виробництва	20 травня 2024	Дата пакування	11-12 червня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	24	Розмір упаковки	20
Лікарська форма	Таблетки оральні	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000076551	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000028385	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000075727	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії
Спазмалгон таблетки	3331302	2000113990

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал



Вх. акт 1681 від 18.12.24



адреса	Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай
номер ліцензії	LU20160063
номер сертифіката відповідності GMP	SD230087
номер FEI	3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028449	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020709	DMF VER. NO:0-008(08/2012) R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє

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 Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.,
Для Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду Р.Л. Файн Кем, Індія
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 435852 (Дата 12.06.2024)
Сертифікат випуску серії 2652

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 12 червня 2024, 14:57:35

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000113990
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	16 листопада 2024
Дата виробництва:	20 травня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	435852
Дата аналізу:	12 червня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає / майже білий
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	622 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	612 мг 631 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,244%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,8 1 2,9 1 5,8 1
Вміст в одній таблетці		



- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг	510,2 мг
	4,5 до 5,5 мг	5,1 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	0,099 мг
	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 12.06.2024
(підпис)

Затверджено Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 12.06.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АД, 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

12.06.2024

Номер звіту 345001





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

пров. Світличної 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

25.07.2024

№ 35923/24/10

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 № 155970

Кількість ввезеного лікарського засобу 58447

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 16.07.2024 № 2089/5.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, уповноваженої державним контролем)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

