



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

26.12.2023

№ 65797/23/10П

ЛАЗИКС® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2R02059A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

С.С. "Зентіва С.А.", Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 20.12.2023 № 4181/10.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності 2146/4095-UA

Назва препарату:	ЛАЗИКС® НЕО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Форма випуску:	По 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі, №10 в коробці
Діюча речовина:	Фуросемід 10 мг/мл
Заявник:	Санofi-Авентіс Україна
Виробнича дільниця:	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Контроль якості та випуск серії	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Серія №:	2R02059A
Дата виготовлення:	05.2022
Термін придатності:	04.2025
Кількість випущених упаковок:	26 774 упаковок для України
Ліцензія на виробництво	15F
(С.С. «Зентіва С.А.», Румунія)	
Адреса:	Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, 032266, Бухарест, Румунія

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд: - прозорість - видимі часточки - ступінь забарвлення	Прозорий Практично не містить часток Безбарвний	Відповідає Відповідає Відповідає
Механічні включення: Невидимі частки, часток / на 2 мл ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Не більше 6000 Не більше 600	668 43
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - ВЕРХ	Максимуми поглинання при 228 нм та 271 нм Час утримування піку розчину 2 має відповідати часу утримування піку розчину порівняння 3	Позитивно Позитивно
pH	8,0 – 9,3	9,0
Об'єм, що витягається, мл	Не менше 2 мл	Відповідає
Супутні домішки: - 4-хлор-5-сульфамойлантранілова кислота, %: - сума інших домішок	Не більше 1 % Не більше 0,5 %	0 0.1
Кількісне визначення Вміст фуросеміду (мг / 2мл),	19,00 – 21,00	20
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій Реєстраційного посвідчення № UA/13555/01/01 країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Продукт дозволений до реалізації.

Уповноважена особа Міхаела Неаксу [Mihaela Neacsu]	(Підпис) (Печатка)	Дата: 27.06.2022
---	--------------------	------------------



Вісник 220905 200124 JK