

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,

тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Ліцензія на імпорт АЕ № 193894

Дозвіл на випуск (реалізацію) № 1

Найменування продукції, дозування	ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг	
Вид, розмір та комплектність упаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	
Номер серії	5020A	
Розмір серії, (уп.)	3214 уп.	
Дата виробництва	01/2025	
Дата закінчення терміну придатності	09/2027	
Виробник	№ сертифікату	без номеру
	Дата сертифікації	07.02.2025
	Країна	Греція
	Назва	Медікейр Біосайнєнс Лабораторії С.А.
	Адреса	61-й км Національної дороги Афінон-Ламіас, Схіматарі, 32009, Греція
	№ ліцензії	0000011740/24/1
	№ сертифікату GMP/висновку щодо підтвердження відповідності GMP	Сертифікат № 112242/30-10-2023 Висновок № 511/2024/C-997
Номер РП в Україні	UA/20590/01/01	
Висновок про якість ввезеного лікарського засобу від Держлікслужби	№ Висновку	8254/25/10
	Дата	від 04.03.2025
	Результат висновку	Позитивний
Висновок УО з якості	Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/20590/01/01 на ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг	

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

Островка М. В.

(ПІБ)

(Підпис)

05.03.2025

(Дата)

Вх. ак. № 0362 від 11.03.25
Турчак



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2025

№ 8254/25/10

ЕЗАТРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у пачці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **5020A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3214

Виробник

Медікейр Біосайнєнс Лабораторії С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича
фірма "МІКРОХІМ", ідент. код: 13385409**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.03.2025 № 0541/1.**

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 10/10 mg , MICROKHM-UKRAINE

	Batch size:	3.333 BT
Batch no of Manufacturer:	5020A	Target Batch Size:
		3.333 BT
Expiry date (month/year):	September-27	Actual Packed Size:
		3.214 BT

Manufacturing site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Packaging site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Testing site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Number of manufacturing authorization: 0000011740/24/1

Finished product pack or bulk finished product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 10/10 mg , MICROKHM-UKRAINE

Package size / type: BTX30

Marketing authorization number: UA/20590/01/01

MA holder: MICROKHM LTD.

Manufacturing country: GREECE

Destination country: UKRAINE

Results of analysis: see attached CoA with date or version:06/02/2025

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☒ no
☐ yes, see comments

Comments/Remarks:

N/A

Date:

01/02/2025

Name / Signature:

Kyriaki Zourlantoni
 QA Supervisor / QP

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

QA_A_012, D1

Effective date: 15/01/2024

Page 1 of 1



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	Ezatro (10+10) mg/tab
BATCH NUMBER	5020A
MANUFACTURING DATE	01/2025
EXPIRY DATE	09/2027
BATCH SIZE	3333 Packs

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Beige, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MR4" embossed on one side	Complies
Uniformity Of Dosage Units	Rosuvastatin A.V.: N.M.T. 15.0	9.0
	Ezetimibe A.V.: N.M.T. 15.0	6.0
Water Content (By Karl Fisher)	N.M.T. 5.0%	4.4 %
Disintegration	N.M.T. 30 min.	01 min & 59 sec
Mean Weight	364 mg (±5%) (345.8 mg - 382.2 mg)	355.4 mg
Identification Of Rosuvastatin	Retention time complies with RS	Positive
	U.V. spectrum complies with RS	Positive
Identification Of Ezetimibe	Retention time complies with RS	Positive
	U.V. spectrum complies with RS	Positive
Assay Of Rosuvastatin	95.0 - 105.0 %	99.2 %
	9.50 - 10.50 mg/tab	9.92 mg/tab
Assay Of Ezetimibe	95.0 - 105.0 %	100.7 %
	9.50 - 10.50 mg/tab	10.07 mg/tab
Related Substances	Rosuvastatin Impurity C: N.M.T. 0.5%	0.37 %
	Rosuvastatin Impurity D: N.M.T. 0.1%	0.07 %
	Ezetimibe Cyclic Ether: N.M.T. 0.2%	N.D.
	Any Other Impurity: N.M.T. 0.15%	B.D.L.
	Sum Of Impurities: N.M.T. 2.0%	0.49 %
Dissolution Of Rosuvastatin	Q=80% In 15 Minutes	89 %
Dissolution Of Ezetimibe	Q=80% In 15 Minutes	90 %
Microbiological Tests	TAMC: N.M.T. 10 ³ CFU/g	0 CFU/g
	TYMC: N.M.T. 10 ² CFU/g	0 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i> : Absence/g	Absence/g
Identification Of Colourants	Titanium Dioxide: Positive	Positive
	Iron Oxides: Positive	Positive

ISSUED BY	Sofia Kostopoulou Senior QC Analyst	COMMENTS: Re-issue of CoA (06.02.2025). Addition of indication of Assay in "mg/tablet".
APPROVED BY	Stella Dimitreleou Chemist Quality Control Manager	