



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@diklz.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2014

№ 14613/14/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.12.2018

Серія лікарського засобу № **WD0975**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1283

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 22.05.2014 № 1424/10.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9645/21/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3B6R

Кількість ввезеного лікарського засобу 5142

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 04.03.2021 № 0585/6.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

25-01-2021 40000719336

страница 1 из 2

Номер материала: 264948

Торговое название: ЛАМИКАЛ™, таблетки диспергирующиеся по 50мг №28 (14x2) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/01/03

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьюткалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;

1 таблетка содержит ламотриджина 50 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна.

Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества

в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного

органа и со спецификациями Регистрационной документации

импортирующей страны. Документы по производственному процессу

серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии

проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

3B6R

Срок годности:

12/2023

Дата производства:

11/12/2020

Размер серии:

5 142 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белые или белые с оттенком многогранной, суперэллиптической формы таблетки с гладкой поверхностью, кодом GSCX7 на одной стороне и цифрой 50 на другой стороне. Таблетки имеют запах черной смородины. На поверхности таблеток допускается мраморность.	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: УФ или Идентификация действующего вещества ламотриджина: ВЭЖХ	Выдерживает испытание	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Распадаемость	Соответствует требованиям ЕФ, не более 3 минут	1
Растворение (количество ламотриджина высвободившегося из таблетки через)	Соответствует требованиям Ф.США, Q=75% за 30 минут	96
Однородность дисперсии	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Количественное определение ламотриджина методом УФ или Количественное определение ламотриджина методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленной дозы	



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

25-01-2021 40000719336

страница 2 из 2

Описание	Спецификация	Результаты
Идентификация вспомогательных веществ - Кальция карбонат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Гидроксипропилцеллюлоза*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Алюминия магния силикат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Натрия крахмалгликолят*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Повидон К30*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Сахарин натрия*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Ароматизатор черносмородиновый*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Магния стеарат*	Позитивно	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов**	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжей и грибов**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Escherichia coli**	Отсутствует в 1г	Гарантировано

*Регулярное испытание не проводится.

**Регулярное испытание не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год.

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо

Подпись

Имя Anna Nowaczyk

Дата 25.01.2021

28.01.2021





29

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 70364/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LL6K

Кількість ввезеного лікарського засобу 7729

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 18.12.2020 № 4507/4.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГлансоСмитКляйн
Фармасьютикалз
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

01-12-2020 40000689722

страница 1 из 2

Номер материала: 285130

Торговое название: ЛАМИКСТАЛ™ таблетки по 50 мг № 30 (10x3) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/02/02

Производитель: ГлансоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;

1 таблетка содержит ламотриджина 50 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна.

Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

LL6K

Срок годности:

11/2023

Дата производства:

03/11/2020

Размер серии:

7 729 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Бледно-желтовато-коричневые, многогранные, суперэллиптические таблетки с гладкой поверхностью, с маркировкой GSEE1 с одной стороны и 50 с другой	Соответствует
Идентичность ламотриджина : ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентичность ламотриджина : УФ сканирование	Позитивно	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям Европ. Фарм.	Соответствует
Количественное определение ламотриджина : УФ	95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	100,9
Растворение (количество ламотриджина, высвободившегося из таблетки через 30 мин)	Соответствует требованиям Европ. Фарм. Q=75	98
Идентификация пигмента: железа оксид *	Позитивно для железа оксида	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) **	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано

Всего 1609 уп 1404 шт

ГласкоСмитКляйн
Фармасьютікалз
ул.Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

01-12-2020 40000689722

страница 2 из 2

Описание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота: Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Escherichia coli**	Отсутствует в 1 г образца	Гарантировано

* тест рутинно не проводится

** рутинно не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Anna Nowaczyk

Дата 01.12.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Wioletta Superczyńska
Wioletta Superczyńska

01.12.2020



ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 02-06-2022
Номер сертифікату 40000972303

сторінка 1 з 2

Тел: +48 61860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 285130

Торгова назва: ЛАМІКТАЛ™ таблетки по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/02

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

діюча речовина: ламотриджин;

1 таблетка містить ламотриджину 50 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначений(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: S73S

Термін придатності: 02/2025

Дата виробництва: 17/02/2022

Розмір серії (упаковок): 16 655

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневі багатогранні, супереліптичні таблетки з гладкою поверхнею, з маркуванням GSEE1 з одного боку і 50 - з іншого	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	102,5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	98
Ідентифікація пігменту ¹	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ²	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано



ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 02-06-2022
Номер сертифікату 40000972303

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Опис	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) ²	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli ²	Відсутня в 1 г зразка	Гарантовано

¹ Рутинно не проводиться

² Рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна-імпортер: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 02.06.2022

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

A. Nowaczyk 06.06.2022
Anna Nowaczyk





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2022

№ 25523/22/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої
фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **S73S**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16511**

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз Україна", ідент. код: 35619519**

(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 06.07.2022 № 1588/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

