



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

29.07.2024

№ 36739/24/10

МАКМІРОР КОМПЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M242809

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 23.07.2024 № 2138/2.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вх. АМ. N0952
12.07.2024

[на бланку компанії «ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИК С.р.л.»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000070249

Продукт:

МАКМІРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®), капсули вагінальні м'які, 8 капсул у блістері, 1 блістер у картонній пачці
(Діючі речовини: 1 капсула містить: ніфурателю – 500 мг, ністатину 200 000 МО)

Серія №:	M242809	Кількість:	18469	Код:	05112695
Дата виготовлення:	Травень 2024	Дата проведення аналізу:	упаковок 12 червня 2024 р.	Дата закінчення терміну придатності:	Травень 2027

Вихідний номер: 417S

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України № UA/3934/02/01 від 04.10.2016, термін дії необмежений

Випробування	Специфікації	Результат
1.Опис (МКЯ, п 1)	М'які желатинові капсули овальної форми гірчичного кольору, які містять маслянисту світло-жовту суспензію	відповідає
2.Середня маса (Євр. Фарм. 2.9.5)	1.936 – 2.140 г/капс.	2.030 г/капс.
Відхилення маси (Євр. Фарм.2.9.5)	Відповідно до Євр. фарм.	відповідає
Середня маса вмісту капсули (Євр. Фарм. 2.9.5)	1.434 – 1.586 г/капс.	1.482 г/капс.
3. рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	5.5 – 6.5	6.0
Час розпадання при 37 ° С (Євр. Фарм. 2.9.2)	≤15 хв	9 хвилин
Ідентифікація ніфурателю (Євр. Фарм. 2.2.27)	Позитивна	позитивна
Кількісне визначення ніфурателю(Євр. Фарм. 2.2.29)	475.0 – 525.0 мг/капс.	505.4 мг/капс
Ідентифікація ністатину (Євр. Фарм. 2.2.27)	Позитивна	позитивна
Кількісне визначення ністатину (Євр. Фарм. 2.7.2)	210 000 – 260 000 МО/капс.	226 600 МО/капс.
Кількісне визначення натрію етілпарагідроксibenзоата (Євр. Фарм. 2.2.29)	1.44 – 2.16 мг/капс.	1.89 мг/капс
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоат (Євр. Фарм. 2.2.29)	0.80 – 1.20 мг/капс.	0.97 мг/капс
10. Супутні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29)		
Одинична неідентифікована домішка	≤0.1%	відповідає
Сума домішок	≤1.0%	0.4 %
11. Ідентифікація титану діоксиду (Євр. Фарм.)	Позитивна	позитивна
12. Ідентифікація заліза оксиду жовтого (Євр. Фарм.)	Позитивна	позитивна

Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12)		
Загальна кількість бактерій	≤ 100 КУО/г	менше ніж 5 КУО/г
Загальна кількість грибків	≤ 10 КУО/г	менше ніж 5 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутня в 1 г	Відсутня

Мілан, 12 червня 2024

Уповноважена особа,
[підпис]
(Др Клаудія Котурні)

Директор з якості
[підпис]
(Др Моніка Ферраротті)

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці(ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Місце виробництва:

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія,
Віа Волтурно, 48 – Квінто Де'Стампі -20089 Роццано (МІ), Італія
Ліцензія № аМ-114/2023 і аАММ 41/2024

Товариство з єдиним учасником «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»
Юридична адреса, адреса головного офісу і виробничого підприємства: Віа Мартірі делле Фоїбе, 1-29016 Кортеммагіоре (РС) - Італія Тел. 0523.8335200 -
Телефакс 0523.8335299
info@doppel.it - Адреса електронної пошти для звернень з питань, пов'язаних з
сертифікатами: doppel@pec.doppel.it
Адреса виробника: Віа Волтурно, 48 - Квінто де'Стампі - 20089 Роццано (МІ) -
Італія - Тел. 02.822711 - Телефакс 02.82271245
Сплачений акціонерний капітал 2 109 272 00 євро - Номер в адміністративно-
господарському реєстрі юридичних осіб 111316 - Ідентифікаційний номер
платника ПДВ: 00843950338 - Ідентифікаційний код платника податків і
реєстраційний номер: 07188610153





**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**

27.02.2025

№ 7834/25/10П

МАКМІРОР КОМПЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M243065**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 20.02.2025 № 0530/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії «ДОПІЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0000071910

Продукт: **МАКМІРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®), капсули вагінальні м'які, 8 капсул у блістері, 1 блістер у картонній пачці**
(Діючі речовини: 1 капсула містить: ніфурателю – 500 мг, ністатину 200 000 МО)

Серія №:	M243065	Кількість:	18045	Код:	05112695
		упаковок			
Дата виготовлення:	Травень 2024	Дата проведення аналізу:	24 вересня 2024 р.	Дата закінчення терміну придатності:	Травень 2027

Вихідний номер: 417S

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України № UA/3934/02/01 від 04.10.2016, термін дії необмежений

Випробування	Специфікації	Результат
1.Опис (МКЯ, п 1)	М'які желатинові капсули овальної форми гірчичного кольору, які містять маслянисту світло-жовту суспензію	відповідає
2.Середня маса (Євр. Фарм. 2.9.5)	1.936 – 2.140 г/капс.	2.051 г/капс.
Відхилення маси (Євр. Фарм.2.9.5)	Відповідно до Євр. фарм.	відповідає
Середня маса вмісту капсули (Євр. Фарм. 2.9.5)	1.434 – 1.586 г/капс.	1.499 г/капс.
3. рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	5.5 – 6.5	6.1
Час розпадання при 37 ° С (Євр. Фарм. 2.9.2)	≤15 хв	12 хвилин
Ідентифікація ніфурателю (Євр. Фарм. 2.2.27)	Позитивна	позитивна
Кількісне визначення ніфурателю(Євр. Фарм. 2.2.29)	475.0 – 525.0 мг/капс.	517.8 мг/капс
Ідентифікація ністатину (Євр. Фарм. 2.2.27)	Позитивна	позитивна
Кількісне визначення ністатину (Євр. Фарм. 2.7.2)	210 000 – 260 000 МО/капс.	232 200 МО/капс.
Кількісне визначення натрію етілпарагідроксibenzoата (Євр. Фарм. 2.2.29)	1.44 – 2.16 мг/капс.	1.87 мг/капс
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксibenzoат (Євр. Фарм. 2.2.29)	0.80 – 1.20 мг/капс.	0.97 мг/капс
10. Супутні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29)		
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.1%	відповідає
Сума домішок	≤ 1.0%	0.3 %
11. Ідентифікація титану діоксиду (Євр. Фарм.)	Позитивна	позитивна
12. Ідентифікація заліза оксиду жовтого (Євр. Фарм.)	Позитивна	позитивна

Відп. за якість
18.02.2024



Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12)		
Загальна кількість бактерій	≤ 100 КУО/г	менше ніж 5 КУО/г
Загальна кількість грибків	≤ 10 КУО/г	менше ніж 5 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 г	Відсутня

Мілан, 25 вересня 2024

Уповноважена особа
[підпис]
(Др Клаудіа Котурні)

Директор з якості
[підпис]
(Др Моніка Ферраротті)

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці(ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Місце виробництва:

Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія,
Віа Волтурно, 48 – Квінто Де'Стампі -20089 Роццано (МП), Італія
Ліцензія № аМ-114/2023 і аАММ 41/2024
Сертифікат GMP № IT/138/H/2023

Товариство з єдиним учасником «ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.р.л.»
Юридична адреса, адреса головного офісу і виробничого підприємства: Віа Мартірі делле Фойбе, 1-29016 Кортесмаггіоре (РС) - Італія Тел. 0523.8335200 -
Телефакс 0523.8335299
info@doppel.it - Адреса електронної пошти для звернень з питань, пов'язаних з
сертифікатами: doppel@pec.doppel.it
Адреса виробника: Віа Волтурно, 48 - Квінто де'Стампі - 20089 Роццано (МП)
Італія - Тел. 02.8227111 - Телефакс 02.82271245
Сплачений акціонерний капітал 2.109.272,00 євро - Номер в адміністративно-
господарському реєстрі юридичних осіб 111316 - Ідентифікаційний номер
платника ПДВ: 00843950338 - Ідентифікаційний код платника податків і
реєстраційний номер: 07188610153

