



**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**

17.11.2023

№ 56816/23/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33833

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 15.11.2023 № 3635/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Сертифікат п. 202325748

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	33833
Розмір серії:	16470 упаковок
Дата виробництва:	09/2023
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Дата випуску серії:	23/10/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	99,0 мг / 2 г

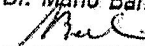
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	0,0
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	0,0
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	<10
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	<10
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г Не проводилося

* Витробування проводиться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.**

Qualified Person
Dr. Mario Barbini



Дата видачі сертифіката: 24/10/2023

Уповноважена особа
Марио Барбини



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

17.11.2023

№ 56817/23/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33834

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 15.11.2023 № 3635/3.

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)

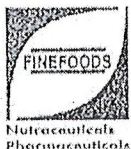
Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	33834
Розмір серії:	16470 упаковок
Дата виробництва:	09/2023
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Дата випуску серії:	23/10/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід		
- ВЕРХ	Часи утримування ліків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БІЧ-спектроскопія	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	102,0 мг / 2 г



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



ISO9001 ISO14001

Сертифікат п. 202325752

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

FINEFOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.

Qualified Person
Dr. Mario Barbini

.....
[Signature]

Дата видачі сертифіката: 24/10/2023

Уповноважена особа
Марио Барбини





**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

25.12.2023

№ 64381/23/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34881**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16362

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 25.12.2023 № 4106/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

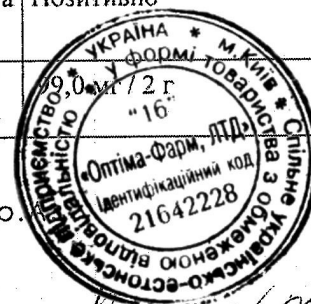
(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	34881
Розмір серії:	16362 упаковок
Дата виробництва:	10/2023
Дата закінчення терміну придатності:	10/2026
Дата випуску серії:	10/11/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БГЧ-спектроскопія	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



Вх. сер. N 0006
6.12.23

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/11/2023

.....
Уповноважена особа
Сильвія Інносенти

Fine Foods &
Pharmaceuticals NTM SpA
Officina Farmaceutica di BREMBATE
Qualified Person
Dr. Silvia Innocenti





**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

18.01.2024

№ 700/24/10

НІМЕСІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34925**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 15.01.2024 № 0051/13.

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)

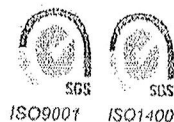
Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Mutrocuticola
Pharmaceuticals

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ



Сертифікат п. 202329235

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	34925
Розмір серії:	16200 упаковок
Дата виробництва:	10/2023
Дата закінчення терміну придатності:	10/2026
Дата випуску серії:	27/11/2023
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5\%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15\%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,3%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,0
Ідентифікація німесуліду		
- ВЕРХ	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БІЧ-спектроскопія	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г	99,0 мг / 2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Вх. ак. №0529
Від 03.01.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



ISO9001 ISO14001

Сертифікат п. 202329235

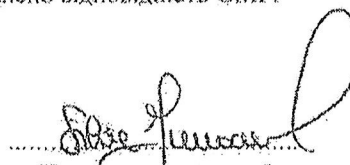
Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводяться для кожної 10 серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 01/12/2023


Уповноважена особа
Сильвія Інносенті

Fine Foods &
Pharmaceuticals NTM SpA
Officina Farmaceutica di BREMBATE
Qualified Person
Dr. Silvia Innocenti



**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**

11.06.2024

№ 27911/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41852**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16686

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

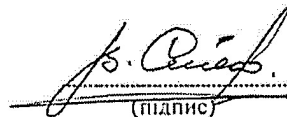
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **05.06.2024 № 1585/24.**

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)

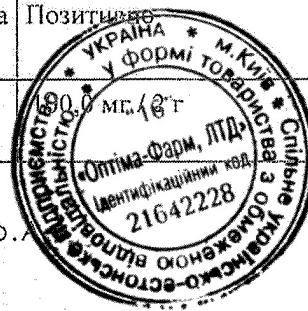


Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	41852
Розмір серії:	16686 упаковок
Дата виробництва:	02/2024
Дата закінчення терміну придатності:	02/2027
Дата випуску серії:	14/03/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулідру - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулідру (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	90,0 мг/2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



*Вх. ак. N 1119
Віс. 28.05.24*

Показник	Специфікація	Результат
Додатки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 15/03/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески



FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



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

23.07.2024

№ 35538/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41920

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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)

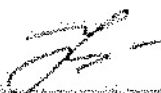
Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 2061/28.

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 органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



Сертифікат п. 202407613

Стр. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	41920
Розмір серії:	16308 упаковок
Дата виробництва:	03/2024
Дата закінчення терміну придатності:	03/2027
Дата випуску серії:	04/04/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	103,0 мг / 2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



Dr. O. O. B. S. S.

big 1007 04 04

Сертифікат п. 202407613

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	0,0
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	0,0
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	<10
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	<10
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 04/04/2024


 Уповноважена особа
 Массимо Тедески

**FINE FOODS &
 PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
 Manufacturing site of Brembate
 Via Grignano 43 - 24041 (BG)
 Qualified Person
 Dr. Massimo Tedeschi





**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**

08.07.2024

№ 32952/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41903

Кількість ввезеного лікарського засобу 16362

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 03.07.2024 № 1897/33.

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)





**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**

24.06.2024

№ 30075/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41889**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16254

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.06.2024 № 1711/30.

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 та контролю за наркотиками
(посада, особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

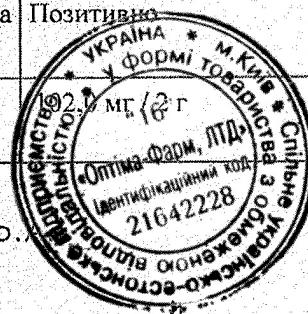
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	41889
Розмір серії:	16254 упаковок
Дата виробництва:	03/2024
Дата закінчення терміну придатності:	03/2027
Дата випуску серії:	02/04/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,3%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	2,2 мг/2 г



Вх. ам. N1155
Віс 11.06.24/10

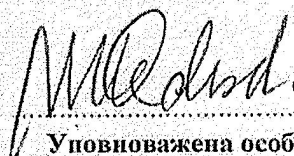
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

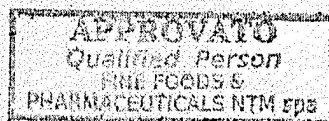
**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 02/04/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.08.2024

№ 41153/24/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42781**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16416

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **14.08.2024 № 07-01/2062/8.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА



(ініціали та прізвище)

Сертификат п. 201912470

Нимесил®	
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение №:	UA/9855/01/01
Серия №:	92850
Размер серии:	16632 упаковок
Дата изготовления:	04/2019
Дата окончания срока годности:	04/2022
Дата выпуска серии:	15/05/2019
Лекарственная форма:	Гранулы для оральной суспензии, 100 мг / 2 г
Дозировка/Содержание:	1 однодозовый пакет по 2 г гранул содержит: 100 мг нимесулида
Вид и размер упаковки:	по 2 г в однодозовом пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Производитель:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016
Разрешение на выпуск серии выдано компанией :	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016

Испытание	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом; после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый	Соответствует
Однородность массы	± 7,5 % от найденной средней массы; у 2 из 20: ± 15 % от найденной средней массы	Соответствует 2,000 g
Потери при сушке	не более 1 %	0,3%
Значение pH	2,5 – 3,5	3,3
Идентификация нимесулида		
– ВЭЖХ	Времена удерживания пиков испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
– БИК-спектроскопия	Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
Количественное содержание нимесулида (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0 мг / 2 г	100,7 мг / 2 г
Примеси*		
– По отдельности	≤ 0,1 %	Не проводилось (*)
– Всего примесей	≤ 0,5 %	Не проводилось

Стр. 1/2 - продолжение см. ст. 2

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Officina farmaceutica di Breme (BG)

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 – tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 – www.finefoods.it – Email info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. – P.IVA IT 02231970167 – Registro Imprese e Cod.Fisc. 01573250167 – REA BG 226650



Испытание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота*		
– Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не проводилось (*)

* Испытание проводится для каждой 10 серии

Сертификат: Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Дата выдачи сертификата: 16/05/2019

Уполномоченное лицо

✕ Марио Барбини

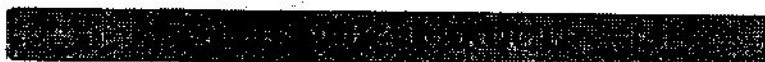
**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.**

Qualified Person
Dr. Mario Barbin



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42781
Розмір серії:	16416 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	05/06/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 єднодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в єднодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс єнд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс єнд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Єднорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БГЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та єталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та єталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	100,0 мг / 2 г



Сертифікат п. 202412634

Стор. 2/2

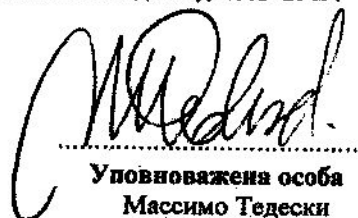
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/06/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



**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**

13.09.2024

№ 45202/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42855

Кількість ввезеного лікарського засобу 16438

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 13.09.2024 № 2685/27.

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



Начальник
(посвідчення особи оральної державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42855
Розмір серії:	16438 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	02/07/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)



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

22.08.2024

№ 40912/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
грапули для оральної суспензії 100 мг/2 г, по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42779

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 19.08.2024 № 2412/2.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42779
Розмір серії:	16470 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	05/06/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фуде енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фуде енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



Box 1070

615080824

Сертифікат п. 202412580

Стор. 2/2

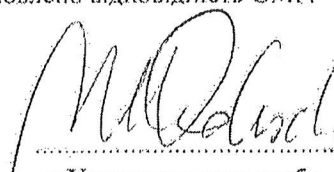
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

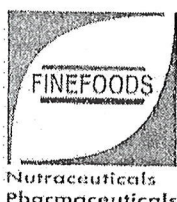
Дата видачі сертифіката: 10/06/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески



FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Officina Farmaceutica / Pharmaceutical Plant: BREMBATE

GMP Certificate: IT/51/H/2021

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Attestato di Conformità / Certificate of Compliance: 202412579

Prodotto / Product: NIMESIL 100 mg granules for oral suspension NIMESULIDE - 30 sachets

Codice prodotto /
Product code: 49764

Forma farmaceutica/
Dosage Form 100 mg

Lotto / Batch no.: 42779

Quantità / Quantity: 16.470 N

Data produzione /
Manufac. date: 05/2024

Numero A.I.C. /
M.A. no. UA/9855/01/01

Nazione / Country: UKRAINE

Scadenza /
Expiry Date: 05/2027

Condizioni di conservazione /
storage conditions: Nessuna/No special storage condition

Con la presente si dichiara che:

- Per le fasi di processo di competenza di Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., il presente lotto è stato fabbricato in accordo con:
 - la documentazione di registrazione depositata presso le competenti Autorità Regolatorie;
 - le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) europee correnti;
 - le specifiche contenute nel Capitolato Tecnico in vigore.
- La revisione della documentazione di manifattura e confezionamento è stata effettuata ed è risultata conforme ai requisiti richiesti.
- I controlli eseguiti ed i certificati analitici attestano la rispondenza del prodotto alle specifiche.
- Le eventuali deviazioni riscontrate, di seguito citate, sono state risolte.

Visto quanto sopra il presente lotto può essere rilasciato e, se pertinente, immesso in commercio.

We hereby declare that:

- With reference to those parts of the manufacturing process of which Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. is in charge, the above mentioned batch has been manufactured in compliance/ accordance with:
 - the specifications as registered in the Marketing Authorization,
 - EU GMP requirements for medicinal products
 - the specifications as registered in the Technical Agreement
- The manufacturing and packaging batch records have been reviewed and are in compliance with the requirements mentioned above.
- The analytical documentation and results are in compliance with the specifications.
- Deviations, if any, are listed below, have been investigated and resolved.

In accordance with the previous considerations this batch is declared "released" even, if pertinent, for market.

Informazioni Aggiuntive / Additional Informations

Informazioni/Deviazioni

Deviazioni in Confezionamento	: Nessuna
Deviazioni Parametri Ambientali	: Nessuna
OOS analitici	: Nessuna
Altre Informazioni	: Nessuna
Deviazioni in Granulazione	: Nessuna
Deviazioni in Miscelazione	: Nessuna

Brembate, 10/06/2024



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.p.A.
Officina Farmaceutica di Brembate / Brembate Plant
Persona Qualificata / Qualified Person

Dr. Massimo Tedeschi



Nutraceuticals
Pharmaceuticals

Officina Farmaceutica di Brembate / Brembate Plant

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Laboratorio Controllo Qualità / Quality Control Dpt.

Certificato di Analisi Nr.: **202412580**
Analytical Certificate No.:

Pagina 1 di 1

Codice / Code	Prodotto / Product	Lotto / Lot n.		
49764-CQ	NIMESIL 100 mg granules for oral suspension NIMESULIDE - 30 sac	42779		
Provenienza / Origin	LottoFor. / Supplier's Lot	Quantità / Quantity	U. M.	
R.prod.Farma		16.470,00	N	
Specifica Riferimento / Reference	Rev.Capit. / Spec. rev.	Metodo di analsi / Method of Analysis	Data Prod. / Man. Date	Data Scadenza / Exp. Date
Menarini	7	M.A. 195	05/2024	05/2027

Saggio / Test	Unità di misura Unit	Limiti / Limits min. max	Risultato / Result	Analista / Analyst
Appearance		light yellow granular powder with an orange odor. A white or lightly yellow partial dissolution is obtained	Complies	MOSON [B]
Identification HPLC		positive	Complies	MOSON [B]
Identification NIR		positive	Complies	MOSON [B]
Uniformity of mass		18/20 MW $\pm$ 7,5% 2/20 MW $\pm$ 15%	Complies	MOSON [B]
Loss on drying thermobalance	%	$\leq$ 1	0,5	MOSON [B]
pH (2% in H2O)		$\geq$ 2,5 $\leq$ 3,5	3,3	MOSON [B]
Assay HPLC	mg/2g	$\geq$ 95 $\leq$ 105	102	MOSON [B]



Data Analisi /
Analysis Date

05/06/2024

APPROVATO / APPROVED

Controllo Qualità / Quality Control
Dr. Erica Algeri

Erica Algeri

VERIFICATO / VERIFIED
Persona Qualificata / Qualified Person

[Signature]
10/06/2024

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Sede legale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 - tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 22.770.445,02 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.09.2024

№ 43771/24/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42845**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16416

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **29.08.2024 № 07-01/2173/7.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Сертификат п. 201912470

Нимесил®	
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение №:	UA/9855/01/01
Серия №:	92850
Размер серии:	16632 упаковок
Дата изготовления:	04/2019
Дата окончания срока годности:	04/2022
Дата выпуска серии:	15/05/2019
Лекарственная форма:	Гранулы для оральной суспензии, 100 мг / 2 г
Дозировка/Содержание:	1 однодозовый пакет по 2 г гранул содержит: 100 мг нимесулида
Вид и размер упаковки:	по 2 г в однодозовом пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Производитель:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016
Разрешение на выпуск серии выдано компанией :	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016

Испытание	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом; после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый	Соответствует
Однородность массы	± 7,5 % от найденной средней массы; у 2 из 20: ± 15 % от найденной средней массы	Соответствует 2,000 g
Потери при сушке	не более 1 %	0,3%
Значение рН	2,5 – 3,5	3,3
Идентификация нимесулида		
– ВЭЖХ	Времена удерживания пиков испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
– БИК-спектроскопия	Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
Количественное содержание нимесулида (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0 мг / 2 г	100,7 мг / 2 г
Примеси*		
– По отдельности	≤ 0,1 %	Не проводилось (*)
– Всего примесей	≤ 0,5 %	Не проводилось

Стр. 1/2 - продолжение см. ст. 2

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Officina farmaceutica di Bremeate (BG)

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 – tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 – www.finefoods.it – Email info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. – P.IVA IT 02231970167 – Registro Imprese e Cod.Fisc. 01573250162 – REA: BG 226650



Испытание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота*		
– Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не проводилось (*)

* Испытание проводится для каждой 10 серии

Сертификат: Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Дата выдачи сертификата: 16/05/2019

Уполномоченное лицо

✕ Марио Барбини

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.**

Qualified Person
Dr. Mario Barbin



Сертифікат п. 202415012

Стр. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42845
Розмір серії:	16416 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	02/07/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Властивість	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків виробованого та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання виробованого та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	99,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202415012

Стор. 2/2

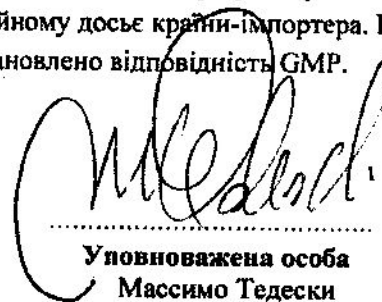
Параметр	Вимога	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	0,0
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	0,0
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	<10
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	<10
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 02/07/2024


 Уповноважена особа
 Массимо Тедески

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
 Manufacturing site of Brembate
 Via Grignano 43 - 24041 (BG)
 Qualified Person
 Dr. Massimo Tedeschi





**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

№ 36431/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41926

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-сстонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 22.07.2024 № 2125/30.

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)





Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Officina Farmaceutica / Pharmaceutical Plant: BREMBATE

GMP Certificate: IT/51/H/2021

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Attestato di Conformità / Certificate of Compliance: 202414627

Prodotto / Product: **NIMESIL 100 mg granules for oral suspension NIMESULIDE - 30 sachets**

Codice prodotto /
Product code: **49764**

Forma farmaceutica/
Dosage Form: **100 mg**

Lotto / Batch no.: **42836**

Quantità / Quantity: **16.467 N**

Data produzione /
Manufac. date: **05/2024**

Numero A.I.C. /
M.A. no. **UA/9855/01/01**

Nazione / Country: **UKRAINE**

Scadenza /
Expiry Date: **05/2027**

Condizioni di conservazione /
storage conditions: **Nessuna/No special storage condition**

Con la presente si dichiara che:

- Per le fasi di processo di competenza di Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., il presente lotto è stato fabbricato in accordo con:
 - la documentazione di registrazione depositata presso le competenti Autorità Regolatorie;
 - le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) europee correnti;
 - le specifiche contenute nel Capitolato Tecnico in vigore.
- La revisione della documentazione di manifattura e confezionamento è stata effettuata ed è risultata conforme ai requisiti richiesti.
- I controlli eseguiti ed i certificati analitici attestano la rispondenza del prodotto alle specifiche
- Le eventuali deviazioni riscontrate, di seguito citate, sono state risolte.

Visto quanto sopra il presente lotto può essere rilasciato e, se pertinente, immesso in commercio.

We hereby declare that:

- With reference to those parts of the manufacturing process of which Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. is in charge, the above mentioned batch has been manufactured in compliance/ accordance with:
 - the specifications as registered in the Marketing Authorization.
 - EU GMP requirements for medicinal products
 - the specifications as registered in the Technical Agreement
- The manufacturing and packaging batch records have been reviewed and are in compliance with the requirements mentioned above.
- The analytical documentation and results are in compliance with the specifications.
- Deviations, if any, are listed below, have been investigated and resolved.

In accordance with the previous considerations this batch is declared "released" even, if pertinent, for market.

Informazioni Aggiuntive / Additional Informations

Informazioni/Deviazioni

Deviazioni in Confezionamento	: Nessuna
Deviazioni Parametri Ambientali	: Nessuna
OOS analitici	: Nessuno
Altre Informazioni	: Nessuna
Deviazioni in Granulazione	: Nessuna
Deviazioni in Miscelazione	: Nessuna

Brembate, 20/06/2024

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Officina Farmaceutica di Brembate / Brembate Plant

Persona Qualificata / Qualified Person

Dr. Silvia Innocenti

Codice / Code	Prodotto / Product	Lotto / Lot n.		
49764-CQ	NIMESIL 100 mg granules for oral suspension NIMESULIDE - 30 sac	42836		
Provenienza / Origin	LottoFor. / Supplier's Lot	Quantità / Quantity	U. M.	
R.prod.Farma		16.467,00	N	
Specifica Riferimento / Reference	Rev.Capit. / Spec. rev.	Metodo di analisi / Method of Analysis	Data Prod. / Man. Date	Data Scadenza / Exp. Date
Menarini	7	M.A. 195	05/2024	05/2027

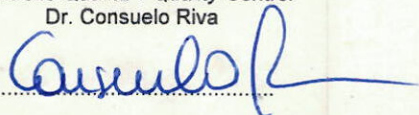
Saggio / Test	Unità di misura Unit	Limiti / Limits		Risultato / Result	Analista / Analyst
		min.	max		
Appearance		light yellow granular powder with an orange odor. A white or lightly yellow partial dissolution is obtained		Complies	MOSON [B]
Identification HPLC		positive		Complies	MOSON [B]
Identification NIR		positive		Complies	MOSON [B]
Uniformity of mass		18/20 MW $\pm$ 7,5% 2/20 MW $\pm$ 15%		Complies	MOSON [B]
Loss on drying thermobalance	%		≤ 1	0,5	MOSON [B]
pH (2% in H ₂ O)		$\geq 2,5$	$\leq 3,5$	3,2	MOSON [B]
Assay HPLC	mg/2g	≥ 95	≤ 105	99	MOSON [B]

Data Analisi /
Analysis Date

19/06/2024

APPROVATO / APPROVED

Controllo Qualità' / Quality Control
Dr. Consuelo Riva



VERIFICATO / VERIFIED
Persona Qualificata / Qualified Person



20/06/2024

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Німесил®

Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42836
Розмір серії:	16467 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	19/06/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід		
- ВЕРХ	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БІЧ-спектроскопія**	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	99,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202414628

Стор. 2/2

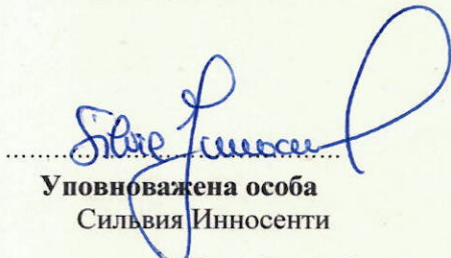
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 20/06/2024


Уповноважена особа
Сильвія Інносенти

**Fine Foods &
Pharmaceuticals NTM SpA**
Officina Farmaceutica di BREMBATE
Qualified Person
Dr. Silvia Innocenti



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

27.08.2024

№ 41552/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42836

Кількість ввезеного лікарського засобу 16467

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 20.08.2024 № 2459/27.

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

(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42879
Розмір серії:	16308 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	08/07/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активності:	1 ододозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в ододозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	AM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	AM – 50/2023

Параметр	Співвідношення	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Опоридачість маси	$\pm 7,5\%$ від знайденої середньої маси; у 2 і 20: $\pm 15\%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,3 %
Значення pH	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесулід		
- ВЕРХ	Час утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БРЧ-спектроскопія**	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	



Параметр	Умови випробування	Результат
Додатки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^5$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводяться для кожної ІП серії.

** Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалс Н.Т.М. С.П.А.)

Заявля про сертифікацію: ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 09/07/2024


Уповноважена особа
Massimo Tedeschi

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing Site of Brembate
Via Gergano, 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Gergano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy





**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

23.09.2024

№ 46593/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42879

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 18.09.2024 № 2759/4.

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

Начальник
(посада особа орган державного контролю)



(signature)
(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**

27.09.2024

№ 47876/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42951**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **23.09.2024 № 2837/3.**

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42951
Розмір серії:	16308 упаковок
Дата виробництва:	06/2024
Дата закінчення терміну придатності:	06/2027
Дата випуску серії:	05/08/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фуде енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фуде енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5$ % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БГЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	100 мг/2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



100 мг/2 г
ан N 0007
вер 18.08.24
lf

Сертифікат п. 202418972

Стор. 2/2

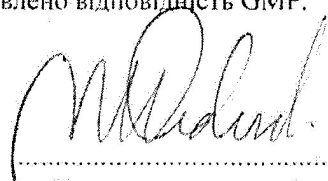
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 06/08/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески



FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grighano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.10.2024

№ 52344/24/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42959

Кількість ввезеного лікарського засобу 16254

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 09.10.2024 № 07-01/2605/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Сертификат п. 201912470

Нимесил®	
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение №:	UA/9855/01/01
Серия №:	92850
Размер серии:	16632 упаковок
Дата изготовления:	04/2019
Дата окончания срока годности:	04/2022
Дата выпуска серии:	15/05/2019
Лекарственная форма:	Гранулы для оральной суспензии, 100 мг / 2 г
Дозировка/Содержание:	1 однодозовый пакет по 2 г гранул содержит: 100 мг нимесулида
Вид и размер упаковки:	по 2 г в однодозовом пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Производитель:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016
Разрешение на выпуск серии выдано компанией :	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016

Испытание	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом; после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый	Соответствует
Однородность массы	± 7,5 % от найденной средней массы; у 2 из 20: ± 15 % от найденной средней массы	Соответствует 2,000 g
Потери при сушке	не более 1 %	0,3%
Значение pH	2,5 – 3,5	3,3
Идентификация нимесулида		
– ВЭЖХ	Времена удерживания пиков испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
– БИК-спектроскопия	Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
Количественное содержание нимесулида (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0 мг / 2 г	100,7 мг / 2 г
Примеси*		
– По отдельности	≤ 0,1 %	Не проводилось (*)
– Всего примесей	≤ 0,5 %	Не проводилось (*)

Стр. 1/2 - продолжение см. ст. 2

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Officina farmaceutica di Breme (BG)

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 – tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 – www.finefoods.it – Email info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. – P.IVA IT 02231970167 – Registro Imprese e Cod.Fisc. 01573250162 – REA: BG 226650



Испытание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота*		
– Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не проводилось (*)

* Испытание проводится для каждой 10 серии

Сертификат: Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Дата выдачи сертификата: 16/05/2019

Уполномоченное лицо

✕ Марио Барбини

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.**

Qualified Person
Dr. Mario Barbin



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42959
Розмір серії:	16254 упаковок
Дата виробництва:	06/2024
Дата закінчення терміну придатності:	06/2027
Дата випуску серії:	07/08/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5\%$ від знайденої середньої маси у 2 із 20; $\pm 15\%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,3%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	100,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202419068

Стр. 2/2

Додатки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 08/08/2024



Massimo Tedeschi
Уповноважена особа
Массимо Тедески

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi

Сертифікат п. 202420194

Стр. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43705
Розмір серії:	16092 упаковок
Дата виробництва:	07/2024
Дата закінчення терміну придатності:	07/2027
Дата випуску серії:	03/09/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,6%
Значення pH	2,3-3,5	3,2
Ідентифікація німесулід		
- ВЕРХ	Маси, утримувані після випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БГЧ-спектроскопія**	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	102,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202420194

Стор. 2/2

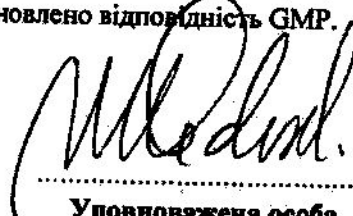
Додатки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 04/09/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.10.2024

№ 53695/24/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43991**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 16.10.2024 № 07-01/2672/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис та прізвище)



Сертифікат п. 202420017

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43991
Розмір серії:	16470 упаковок
Дата виробництва:	07/2024
Дата закінчення терміну придатності:	07/2027
Дата випуску серії:	29/08/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Параметр	Середнє значення	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5$ % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	98,0 мг / 2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Сертифікат п. 202420017

Стор. 2/2

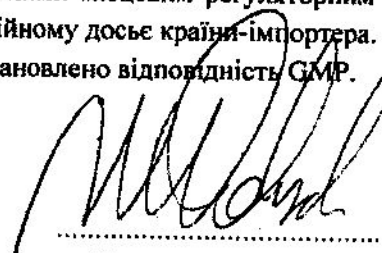
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 02/09/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески



FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



**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**

22.08.2024

№ 40911/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії 100 мг/2 г, по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42778

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 19.08.2024 № 2412/1.

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

Начальник державного контролю
(посада, повноваження, підпис)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

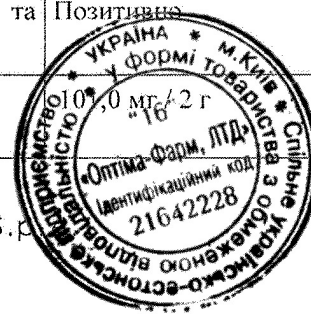


Сертифікат п. 202412578

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	42778
Розмір серії:	16200 упаковок
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	05/06/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фуде енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фуде енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	100,0 мг/2 г 100%



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Вх 01.18.19

080824

Сертифікат п. 202412578

Стор. 2/2

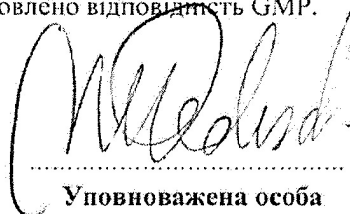
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

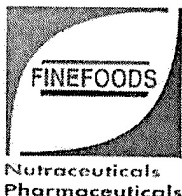
Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/06/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески



FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Officina Farmaceutica / Pharmaceutical Plant: BREMBATE

GMP Certificate: IT/51/H/2021

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Attestato di Conformità / Certificate of Compliance: 202412577

Prodotto / Product: **NIMESIL 100 mg granules for oral suspension NIMESULIDE - 30 sachets**

Codice prodotto /
Product code: **49764** Forma farmaceutica/
Dosage Form **100 mg**

Lotto / Batch no.: **42778** Quantità / Quantity: **16.200 N**

Data produzione /
Manufac. date: **05/2024** Numero A.I.C. /
M.A. no. **UA/9855/01/01** Nazione / Country: **UKRAINE**

Scadenza /
Expiry Date: **05/2027** Condizioni di conservazione /
storage conditions: **Nessuna/No special storage condition**

Con la presente si dichiara che:

- Per le fasi di processo di competenza di Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., il presente lotto è stato fabbricato in accordo con:
 - la documentazione di registrazione depositata presso le competenti Autorità Regolatorie;
 - le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) europee correnti;
 - le specifiche contenute nel Capitolato Tecnico in vigore.
- La revisione della documentazione di manifattura e confezionamento è stata effettuata ed è risultata conforme ai requisiti richiesti.
- I controlli eseguiti ed i certificati analitici attestano la rispondenza del prodotto alle specifiche
- Le eventuali deviazioni riscontrate, di seguito citate, sono state risolte.

Visto quanto sopra il presente lotto può essere rilasciato e, se pertinente, immesso in commercio.

We hereby declare that:

- With reference to those parts of the manufacturing process of which Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. is in charge, the above mentioned batch has been manufactured in compliance/ accordance with:
 - the specifications as registered in the Marketing Authorization.
 - EU GMP requirements for medicinal products
 - the specifications as registered in the Technical Agreement
- The manufacturing and packaging batch records have been reviewed and are in compliance with the requirements mentioned above.
- The analytical documentation and results are in compliance with the specifications.
- Deviations, if any, are listed below, have been investigated and resolved.

In accordance with the previous considerations this batch is declared "released" even, if pertinent, for market.

Informazioni Aggiuntive / Additional Informations

Informazioni/Deviazioni

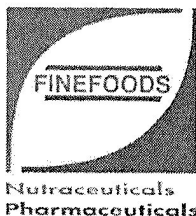
Deviazioni in Confezionamento	: Nessuna
Deviazioni Parametri Ambientali	: Assenti
OOS analitici	: Assenti
Altre Informazioni	: Nessuna
Deviazioni in Granulazione	: Nessuna
Deviazioni in Miscelazione	: Nessuna

Brembate, 10/06/2024



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.p.A.
Officina Farmaceutica di Brembate / Brembate Plant
Persona Qualificata / Qualified Person

Dr. Massimo Tedeschi



Officina Farmaceutica di Brembate / Brembate Plant

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy
Laboratorio Controllo Qualità / Quality Control Dpt.

Certificato di Analisi Nr.: **202412578**
Analytical Certificate No. :

Pagina 1 di 1

Codice / Code	Prodotto / Product	Lotto / Lot n.		
49764-CQ	NIMESIL 100 mg granules for oral suspension NIMESULIDE - 30 sac		42778	
Provenienza / Origin	LottoFor. / Supplier's Lot	Quantità / Quantity	U. M.	
R.prod.Farma		16.200,00	N	
Specifica Riferimento / Reference	Rev.Capit. / Spec. rev.	Metodo di analisi / Method of Analysis	Data Prod. / Man. Date	Data Scadenza / Exp. Date
Menarini	7	M.A. 195	05/2024	05/2027

Saggio / Test	Unità di misura Unit	Limiti / Limits min. max	Risultato / Result	Analista / Analyst
Appearance		light yellow granular powder with an orange odor. A white or lightly yellow partial dissolution is obtained	Complies	MOSON [B]
Identification HPLC		positive	Complies	MOSON [B]
Identification NIR		positive	Complies	MOSON [B]
Uniformity of mass		18/20 MW $\pm$ 7,5% 2/20 MW $\pm$ 15%	Complies	MOSON [B]
Loss on drying thermobalance	%	≤ 1	0,4	MOSON [B]
pH (2% in H2O)		$\geq 2,5$ $\leq 3,5$	3,3	MOSON [B]
Assay HPLC	mg/2g	≥ 95 ≤ 105	101	MOSON [B]

Data Analisi /
Analysis Date

05/06/2024

APPROVATO / APPROVED

Controllo Qualità / Quality Control
Dr. Erica Algeri

Erica Algeri



VERIFICATO / VERIFIED
Persona Qualificata / Qualified Person

[Signature]

10/06/2024

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Sede legale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 - tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 22.770.445,02 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.11.2024

№ 58399/24/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43774**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **06.11.2024 № 07-01/2977/4.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертификат п. 201912470

Нимесил®	
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение №:	UA/9855/01/01
Серия №:	92850
Размер серии:	16632 упаковок
Дата изготовления:	04/2019
Дата окончания срока годности:	04/2022
Дата выпуска серии:	15/05/2019
Лекарственная форма:	Гранулы для оральной суспензии, 100 мг / 2 г
Дозировка/Содержание:	1 однодозовый пакет по 2 г гранул содержит: 100 мг нимесулида
Вид и размер упаковки:	по 2 г в однодозовом пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Производитель:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016
Разрешение на выпуск серии выдано компанией :	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016

Испытание	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом; после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый	Соответствует
Однородность массы	± 7,5 % от найденной средней массы; у 2 из 20: ± 15 % от найденной средней массы	Соответствует 2,000 g
Потери при сушке	не более 1 %	0,3%
Значение pH	2,5 – 3,5	3,3
Идентификация нимесулида		
– ВЭЖХ	Времена удерживания пиков испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
– БИК-спектроскопия	Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
Количественное содержание нимесулида (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0 мг / 2 г	100,7 мг / 2 г
Примеси*		
– По отдельности	≤ 0,1 %	Не проводилось (*)
– Всего примесей	≤ 0,5 %	Не проводилось (*)

Стр. 1/2 - продолжение см. ст. 2

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Officina farmaceutica di Breme (BG)

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 – tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 – www.finefoods.it – Email@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. – P.IVA IT 02231970167 – Registro Imprese e Cod.Fisc. 01573250162 – REA: BG 226650



Испытание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота*		
– Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не проводилось (*)

* Испытание проводится для каждой 10 серии

Сертификат: Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Дата выдачи сертификата: 16/05/2019

Уполномоченное лицо

✕ Марио Барбини

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.**

Qualified Person
Dr. Mario Barbin



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43774
Розмір серії:	16308 упаковок
Дата виробництва:	09/2024
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Дата випуску серії:	23/09/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Випробування		Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5\%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15\%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1%	0,3%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БГЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	96,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202422229

Стор. 2/2

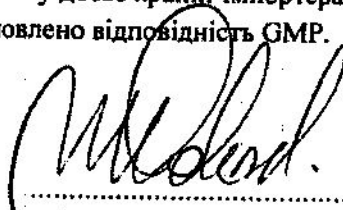
Параметр	Вимоги	Результат
Додатки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 24/09/2024



 Уповноважена особа
 Массимо Тедески

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
 Manufacturing site of Brembate
 Via Grignano 43 - 24041 (BG)
 Qualified Person
 Dr. Massimo Tedeschi





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.01.2025

№ 1824/25/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44796**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16146

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 20.01.2025 № 03-01/91/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



Сертификат п. 201912470

Нимесил®	
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение №:	UA/9855/01/01
Серия №:	92850
Размер серии:	16632 упаковок
Дата изготовления:	04/2019
Дата окончания срока годности:	04/2022
Дата выпуска серии:	15/05/2019
Лекарственная форма:	Гранулы для оральной суспензии, 100 мг / 2 г
Дозировка/Содержание:	1 однодозовый пакет по 2 г гранул содержит: 100 мг нимесулида
Вид и размер упаковки:	по 2 г в однодозовом пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Производитель:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016
Разрешение на выпуск серии выдано компанией :	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа Гриньяно, 43 - 24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ - 105/2016

Испытание	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом; после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый	Соответствует
Однородность массы	± 7,5 % от найденной средней массы; у 2 из 20: ± 15 % от найденной средней массы	Соответствует 2,000 g
Потери при сушке	не более 1 %	0,3%
Значение pH	2,5 – 3,5	3,3
Идентификация нимесулида		
– ВЭЖХ	Времена удерживания пиков испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
– БИК-спектроскопия	Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
Количественное содержание нимесулида (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0 мг / 2 г	100,7 мг / 2 г
Примеси*		
– По отдельности	≤ 0,1 %	Не проводилось
– Всего примесей	≤ 0,5 %	Не проводилось

Стр. 1/2 - продолжение см. ст. 2

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Officina farmaceutica di Breme (BG)

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 – tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 – www.finefoods.it Email: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. – P.IVA IT 02231970167 – Registro Imprese e Cod.Fisc. 01573250162 – REA: BG 226650

Испытание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота*		
– Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ в 1 г	Не проводилось (*)
– Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не проводилось (*)

* Испытание проводится для каждой 10 серии

Сертификат: Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Дата выдачи сертификата: 16/05/2019

Уполномоченное лицо

✗ Марио Барбини

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.**

Qualified Person
Dr. Mario Barbin



Сертифікат п. 202430656

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44796
Розмір серії:	16146 упаковок
Дата виробництва:	12/2024
Дата закінчення терміну придатності:	12/2027
Дата випуску серії:	13/01/2025
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,3%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	100,0 мг / 2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Сертифікат п. 202430656

Стор. 2/2

Питання	Вимоги	Результат
Додатки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

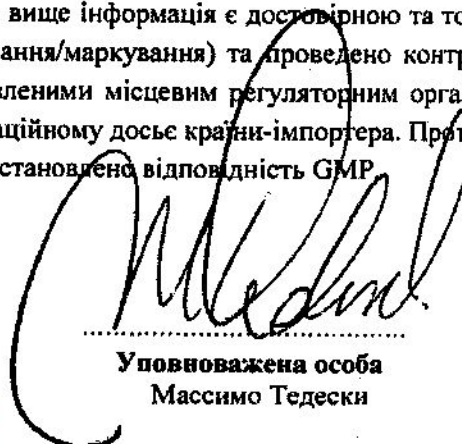
**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 13/01/2025



FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
 Manufacturing site of Brimbate
 Via Grignano 43 - 24041 (BG)
 Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



Уповноважена особа
Массимо Тедески



**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**

29.11.2024

№ 61295/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43816**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16632

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 23.11.2024 № 3679/3.

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат п. 202423545

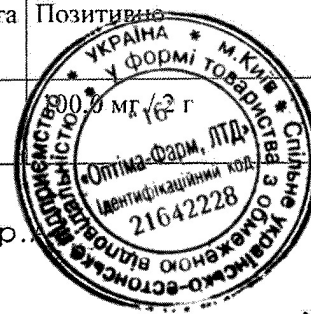
Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43816
Розмір серії:	16632 упаковок
Дата виробництва:	09/2024
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Дата випуску серії:	10/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування ліків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	90,0 мг/2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



Вх од - 2865 Вер 19.11.2024

Сертифікат п. 202423545

Стор. 2/2

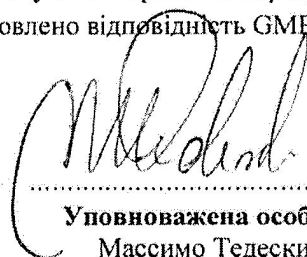
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/10/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески





**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

29.11.2024

№ 61297/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43822**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16524**

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 23.11.2024 № 3679/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

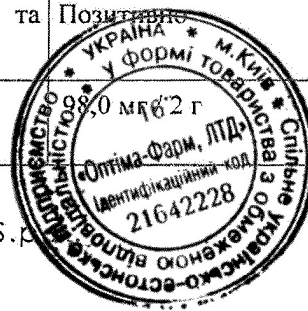
(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер ресстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43822
Розмір серії:	16524 упаковок
Дата виробництва:	09/2024
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Дата випуску серії:	10/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	95,0 мг/2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



Вх. акт № 0860 від 19.10.2024

Сертифікат п. 202423642

Стор. 2/2

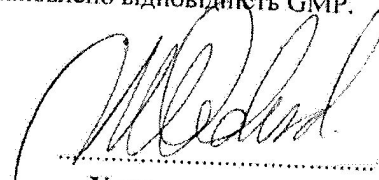
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/10/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески





**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

29.11.2024

№ 61297/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43822**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16524**

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 23.11.2024 № 3679/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

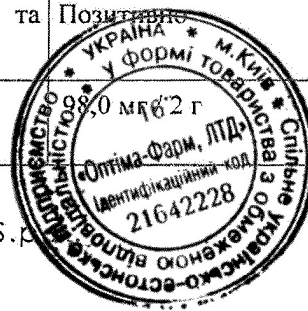
(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер ресстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43822
Розмір серії:	16524 упаковок
Дата виробництва:	09/2024
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Дата випуску серії:	10/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	95,0 мг/2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



Вх. акт № 0860 від 19.10.2024

Сертифікат п. 202423642

Стор. 2/2

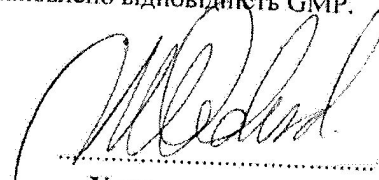
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/10/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески





**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

31.12.2024

№ 68279/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43838

Кількість ввезеного лікарського засобу 16290

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 25.12.2024 № 4105/5.

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 п. 202424111

Стр. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	43838
Розмір серії:	16290 упаковок
Дата виробництва:	09/2024
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Дата випуску серії:	18/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)



Сертифікат п. 202424111

Стор. 2/2

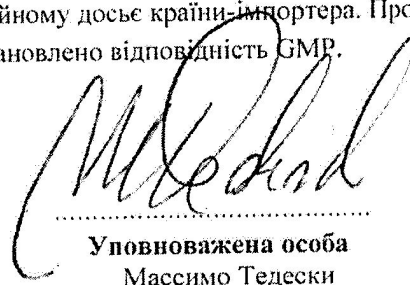
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 18/10/2024


Уповноважена особа
Массимо Тедески





**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

31.12.2024

№ 68281/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44878**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16416

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 25.12.2024 № 4105/7.

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

(ініціали та прізвище)

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44878
Розмір серії:	16416 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	25/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 26/10/2024

Уповноважена особа
Сильвія Інносенти

Fine Foods &
Pharmaceuticals NTM SpA
Officina Farmaceutica di BREMBATE
Qualified Person
Dr. Silvia Innocenti



**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

31.12.2024

№ 68312/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43450

Кількість ввезеного лікарського засобу 6342

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.12.2024 № 4112/6.

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

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 87979

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Код продукту / Client code : F151312
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9855/01/01
Держава-виробник / Country of manufacturer : Іспанія / Spain
Номер серії / Batch number : 43450
Розмір серії / Batch size : 6342 уп. / units
Дата виробництва / Date of manufacture : 12/09/2024
Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 09/2027
Дата аналізу / Date of analysis : 17/10/2024
Дата випуску серії / Date of release : 18/10/2024
Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г / Granules for oral suspension, 100 mg/ 2 g

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
1 single-dose sachet containing 2 g of granules contains 100 mg of nimesulide

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
2 g in a single-dose sachet; 30 sachets in the pasteboard box marked in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»/

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Br. oc 1692
18.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Номер серії / Batch number :

43450

Номер сертифіката / Certificate number:

87979

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Зовнішній вигляд / Appearance	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий / Light yellow granular powder with an orange odour; solution color is white or lightly yellow following partial dissolution	Відповідає / Complies
Однорідність маси / Mass uniformity	± 7,5 % від знайденої середньої маси; ± 7,5 % of the obtained average weight; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси 2 of 20: ± 15 % of the obtained average weight	Відповідає / Complies 2,0 г / g
Втрата в масі при висушуванні / Loss on drying	Не більше 1 % / Not more than 1 %	0,3 %
Значення pH / pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулідів Identification of nimesulide - ВЕРХ / HPLC	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися The retention time of the peaks of the test and reference solutions must match	Позитивно / Positive
- УФ-спектрофотометрія / UV spectroscopy	УФ-спектр розчину зразка повинен бути еквівалентним спектру відповідного розчину порівняння / The UV spectrum of the sample solution must be equivalent to that of the respective reference solution.	Позитивно / Positive
Кількісний вміст німесулідів Quantitative content of Nimesulide ВЕРХ / HPLC	95,0 – 105,0 мг/2 г / mg/2 g (95-105 %)	99,6 мг/2 г / mg/2 g (100 %)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil

Номер серії / Batch number :

43450

Номер сертифіката / Certificate number :

87979

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Домішки* / Impurities		
- Окремо / Each impurity	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
- Всього домішок / Total impurities	≤ 0,5 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота* / Microbiological purity*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	≤10 ³ KYO/rf ≤ 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	≤10 ² KYO/rf ≤ 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

* The test is performed for each 10th batch

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Відділ забезпечення якості (Керівник відділу якості) / Quality Assurance (Quality Assurance Manager)

Mercé Fàbregas

21/10/2024





**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**

31.12.2024

№ 68283/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44888

Кількість ввезеного лікарського засобу 16413

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.12.2024 № 4105/9.

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

Начальник

(посада, посада органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44888
Розмір серії:	16413 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	31/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20: $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БГЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202425319

Стор. 2/2

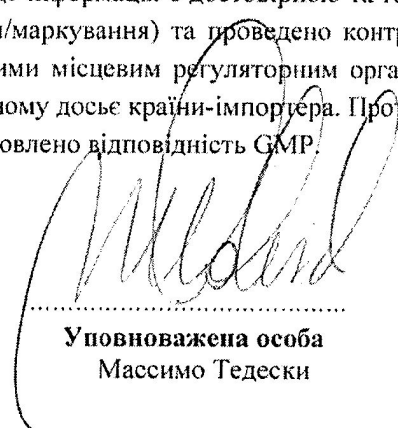
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 04/11/2024


.....
Уповноважена особа
Массимо Тедески

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



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

26.12.2024

№ 68035/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44890

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 24.12.2024 № 4094/2.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат п. 202425419

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44890
Розмір серії:	16308 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	31/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід		
- ВЕРХ	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БІЧ-спектроскопія**	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202425419

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	0,0
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	0,0
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	<10
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	<10
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 04/11/2024

Уповноважена особа
Массимо Тедески

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



**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

31.12.2024

№ 68280/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44877

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 25.12.2024 № 4105/6.

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44877
Розмір серії:	16308 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	25/10/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5$ % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	



Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

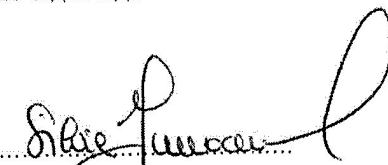
* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 26/10/2024




Уповноважена особа
Сильвія Інносенти
Fine Foods &
Pharmaceuticals NTM SpA
Officina Farmaceutica di BREMBATE
Qualified Person
Dr. Silvia Innocenti



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2025

№ 70996/25/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43460**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6534

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **30.12.2024 № 07-01/3536/6.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(підпис) (ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 88791

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Код продукту / Client code : F151312
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9855/01/01
Держава-виробник / Country of manufacturer : Іспанія / Spain
Номер серії / Batch number : 43460
Розмір серії / Batch size : 6534 уп. / units
Дата виробництва / Date of manufacture : 17/09/2024
Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 09/2027
Дата аналізу / Date of analysis : 05/11/2024
Дата випуску серії / Date of release : 06/11/2024
Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г / Granules for oral suspension, 100 mg/ 2 g

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
1 single-dose sachet containing 2 g of granules contains 100 mg of nimesulide

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
2 g in a single-dose sachet; 30 sachets in the pasteboard box marked in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»/

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Номер серії / Batch number :

43460

Номер сертифіката / Certificate number:

88791

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Зовнішній вигляд / Appearance	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий / Light yellow granular powder with an orange odour; solution color is white or lightly yellow following partial dissolution	Відповідає / Complies
Однорідність маси / Mass uniformity	± 7,5 % від знайденої середньої маси; ± 7.5 % of the obtained average weight; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси 2 of 20: ± 15 % of the obtained average weight	Відповідає / Complies 2,0 г / g
Втрата в масі при висушуванні / Loss on drying	Не більше 1 % / Not more than 1 %	0,2 %
Значення pH / pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесулід Identification of nimesulide - ВЕРХ / HPLC	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися The retention time of the peaks of the test and reference solutions must match	Позитивно / Positive
- УФ-спектрофотометрія / UV spectroscopy	УФ-спектр розчину зразка повинен бути еквівалентним спектру відповідного розчину порівняння/ The UV spectrum of the sample solution must be equivalent to that of the respective reference solution.	Позитивно / Positive
Кількісний вміст німесулід Quantitative content of Nimesulide ВЕРХ / HPLC	95,0 – 105,0 мг/2 г / mg/2 g (95-105 %)	100,2 мг/2 г / mg/2 g (100 %)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil

Номер серії / Batch number :

43460

Номер сертифіката / Certificate number:

88791

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Домішки* / Impurities		
- Окремо / Each impurity	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
- Всього домішок / Total impurities	≤ 0,5 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота* / Microbiological purity*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	≤10 ³ KYO/l ≤ 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	≤10 ² KYO/l ≤ 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

* The test is performed for each 10th batch

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Відділ забезпечення якості (Керівник відділу якості) / Quality Assurance (Quality Assurance Manager)

Mercè Fabregas
Mercè Fabregas
08/11/2024





**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**

30.01.2025

№ 1933/25/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44730

Кількість ввезеного лікарського засобу 16416

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 21.01.2025 № 0119/2.

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)

Сертифікат п. 202428903

Стр. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44730
Розмір серії:	16416 упаковок
Дата виробництва:	11/2024
Дата закінчення терміну придатності:	11/2027
Дата випуску серії:	09/12/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5$ % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,3%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202428903

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 10/12/2024

Уповноважена особа
Массимо Тедески

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



**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**

06.01.2025

№ 70192/25/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії 100 мг/2 г, по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44904**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16092

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

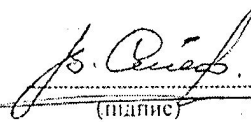
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.01.2025 № 4211/8.

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



Начальник служби державного контролю
(посада керівника органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат п. 202425736

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44904
Розмір серії:	16092 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	04/11/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аМ – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$ від знайденої середньої маси; у 2 із 20; $\pm 15 \%$ від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення рН	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

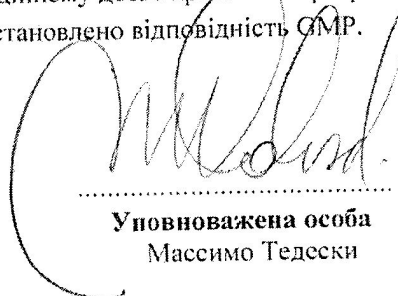
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 05/11/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



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

26.12.2024

№ 68039/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44902

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

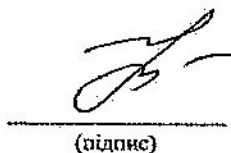
Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 24.12.2024 № 4094/6.

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



Ольга ЕРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат п. 202425732

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44902
Розмір серії:	16200 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	04/11/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесулід - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy

Всес 10/24
14.12.2024

Сертифікат п. 202425732

Стор. 2/2

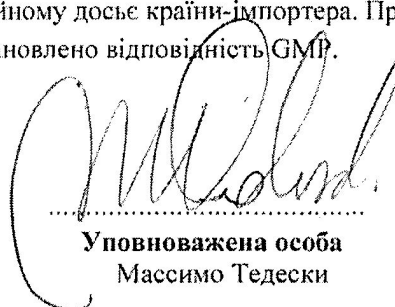
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 05/11/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



**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

26.12.2024

№ 68038/24/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44896

Кількість ввезеного лікарського засобу 16416

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 24.12.2024 № 4094/5.

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)

Сертифікат п. 202425583

Стр. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44896
Розмір серії:	16416 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	04/11/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	101,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202425583

Стор. 2/2

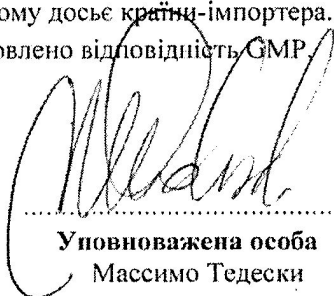
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 05/11/2024



Уповноважена особа
Массимо Тедески

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.12.2024

№ 64665/24/04

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43374

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 04.12.2024 № 07-01/3259/8.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, уповноважена на виконання контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 80325

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Код продукту / Client code :	F151312
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number :	UA/9855/01/01
Держава-виробник / Country of manufacturer :	Іспанія / Spain
Номер серії / Batch number :	43374
Розмір серії / Batch size :	6480 ун. / units
Дата виробництва / Date of manufacture :	13/07/2024
Дата закінчення терміну придатності / Expiry date :	07/2027
Дата аналізу / Date of analysis :	16/09/2024
Дата випуску серії / Date of release :	17/09/2024
Лікарська форма / Dosage form :	

Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г / Granules for oral suspension, 100 mg/ 2 g

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
1 single-dose sachet containing 2 g of granules contains 100 mg of nimesulide

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
2 g in a single-dose sachet; 30 sachets in the pasteboard box marked in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»/

Name and address of production site :

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Номер серії / Batch number:

43374

Номер сертифіката / Certificate number:

80325

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Зовнішній вигляд / Appearance	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий / Light yellow granular powder with an orange odour; solution color is white or lightly yellow following partial dissolution	Відповідає / Complies
Однорідність маси / Mass uniformity	± 7,5 % від знайденої середньої маси; ± 7.5 % of the obtained average weight; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси 2 of 20: ± 15 % of the obtained average weight	Відповідає / Complies 2,0 г / g
Втрата в масі при висушуванні / Loss on drying	Не більше 1 % / Not more than 1 %	0,3 %
Значення pH / pH	2,5 – 3,5	2,8
Ідентифікація німесулідів Identification of nimesulide - ВЕРХ / HPLC	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися The retention time of the peaks of the test and reference solutions must match	Позитивно / Positive
- УФ-спектрофотометрія / UV spectroscopy	УФ-спектр розчину зразка повинен бути еквівалентним спектру відповідного розчину порівняння The UV spectrum of the sample solution must be equivalent to that of the respective reference solution.	Позитивно / Positive
Кількісний вміст німесулідів Quantitative content of Nimesulide ВЕРХ / HPLC	95,0 – 105,0 мг/2 г / mg/2 g (95-105 %)	100,2 мг/2 г / mg/2 g (100 %)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil

Номер серії / Batch number :

43374

Номер сертифіката / Certificate number:

80325

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Домішки* / Impurities		
- Окремо / Each impurity	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
- Всього домішок / Total impurities	≤ 0,5 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота* / Microbiological purity*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ³ KYO/rl ≤ 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
Загальна кількість дріжджових / плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	≤ 10 ² KYO/rl ≤ 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

* The test is performed for each 10th batch

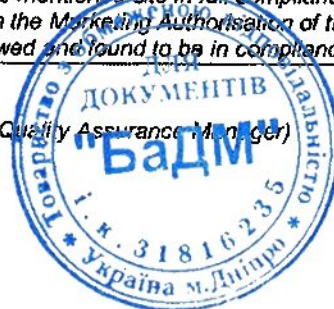
Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Відділ забезпечення якості (Керівник відділу якості) / Quality Assurance (Quality Manager)

Mercé Fabregas

Mercé Fabregas
07/10/2024





**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

30.01.2025

№ 1936/25/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44738**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16092

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **21.01.2025 № 0119/5.**

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)

Сертифікат п. 202429084

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44738
Розмір серії:	16092 упаковок
Дата виробництва:	11/2024
Дата закінчення терміну придатності:	11/2027
Дата випуску серії:	11/12/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,2%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,2
Ідентифікація німесулід		
- ВЕРХ	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
- БГЧ-спектроскопія**	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Кількісний вміст німесулід (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	99,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202429084

Стор. 2/2

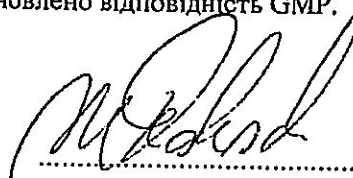
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 16/12/2024



 Уповноважена особа
 Массимо Тедески



**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**

06.01.2025

№ 70191/25/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, бид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44903**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16518

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 01.01.2025 № 4211/7.

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 п. 202425734

Стор. 1/2

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	44903
Розмір серії:	16524 упаковок
Дата виробництва:	10/2024
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Дата випуску серії:	04/11/2024
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,4%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесулідів - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесулідів (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	100,0 мг / 2 г

Сертифікат п. 202425734

Стор. 2/2

Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0,5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 05/11/2024

Уповноважена особа
Массимо Тедески

**FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi



**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**

30.04.2025

№ 19985/25/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **51754**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16146

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.04.2025 № 1294/20.

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Німесил®	
Держава-виробник:	Італія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9855/01/01
Номер серії:	51754
Розмір серії:	16146 упаковок
Дата виробництва:	01/2025
Дата закінчення терміну придатності:	01/2028
Дата випуску серії:	11/02/2025
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Сила дії/активність:	1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника:	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Віа Гріньяно, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM – 50/2023

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий	Відповідає
Однорідність маси	± 7,5 % від знайденої середньої маси; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	не більше 1 %	0,5%
Значення pH	2,5 – 3,5	3,3
Ідентифікація німесуліду - ВЕРХ - БІЧ-спектроскопія**	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст німесуліду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг/2 г (95-105%)	98,0 мг / 2 г



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Сертифікат п. 202502684

Стор. 2/2

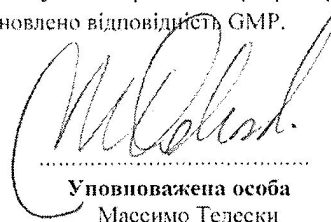
Показник	Специфікація	Результат
Домішки*		
- Окремо	$\leq 0.2 \%$	Не проводилося
- Всього домішок	$\leq 0.5 \%$	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО в 1 г	Не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося

* Випробування проводяться для кожної 10 серії.

**Випробування проводять альтернативно ідентифікації за допомогою УФ (для Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.)

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видачі сертифіката: 12/02/2025


Уповноважена особа
Массимо Тедески

FINE FOODS &
PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Manufacturing site of Brembate
Via Grignano 43 - 24041 (BG)
Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy