



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

пров. Світlichної 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**

06.08.2024

№ 38507/24/10

АЗИТЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одnodозовому контейнері, по 6 одnodозових
контейнерів у саше, № 6 (1 саше) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16891/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 305AZ

Кількість ввезеного лікарського засобу 3696

Виробник

ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

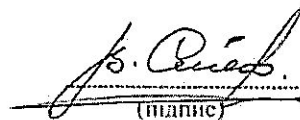
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 02.08.2024 № 2245/1.

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)

5

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Azyter®

eye drops, solution, 15 mg/g

1 g of solution contains 15 mg of azithromycin dihydrate that equivalent to 14.3 mg of azithromycin.

Азітер®

краплі очні, розчин, 15 мг/г

1 г розчину містить азитроміцину дигідрату - 15 мг, що еквівалентно азитроміцину - 14,3 мг.

France/ Франція

Registration certificate № UA/16891/01/01 of 23.05.2023

Регістраційне посвідчення № UA/16891/01/01 від 23.05.2023

Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений

Type of packaging: on 250 mg in single-dose container, on 6 single-dose containers in sachet; No. 6 (1 sachet) in a cardboard box with marking in Ukrainian

Тип пакування: по 250 мг у одnodозовому контейнері; по 6 одnodозових контейнерів у саше; № 6 (1 саше) у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту: 1225U6UKR

Batch No / № серії: 305AZ

Batch size / Розмір серії: 72 248 packages/упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва: 20/04/2024

Date of expiration / Придатний до: 04/2027

Date of batch release / Дата випуску серії: 13/06/2024

Temperature of storage and transportation/температура зберігання та транспортування: 2-8°C

Declaration of certification:

I hereby confirm that the information provided is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labeling) and passed quality control at the below mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є, затвердженого в Україні для лікарського засобу, який випробовується. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП (GMP).

Manufacturer : Applicant: LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France Manufacturer: LABORATOIRE UNITHER 1 rue de l'Arquerie, Coutances, 50200, France	Виробник: Заявник: ЛАБОРАТУАР ТЕА 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція Виробник: ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР 1 вул. де л'Аркері, Кутанс, 50200, Франція
---	--

Manufacturing license / Ліцензія виробника: LABORATOIRE UNITHER – 2022_230_1 /
ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР – 2022_230_1

Вх. ан. 02022
29.07.24 *[Signature]*

Код/ Code	Компоненти упаковки, використані в попередній серії/ packaging components used in previous batch		Компоненти упаковки, використані для даної серії/ packaging components used in this batch	
	Юнітер/ Unither	Tea/ Thea	Юнітер/ Unither	Tea/ Thea
Етикетка/ Label	64ETI1685/B	ET1225U6UKR/0820	64ETI1685/C	ET1225U6UKR/0823
Саше/ Sachet	62COM1685/B	S1225U6UKR/0820	62COM1685/B	S1225U6UKR/0820
Інструкція/ Instructions	65ETN1685/A	N1225U6UKR/00918	65ETN1685/B	N1225U6UKR/00823
Пачка/ Case	66ETN1685/B	E1225U6UKR/0820	66ETN1685/C	E1225U6UKR/0823

Product Quality Assurance Pharmacist on behalf and by delegation of the Qualified Person/ <i>Фармацевт із забезпечення якості продукції від імені та за дорученням Кваліфікованої особи</i> Bénédicte BOUVIER Product Quality Assurance Pharmacist/ <i>Фармацевт із забезпечення якості продукції</i>	Date/ Дата: 17 07 2024 
--	---

LABORATOIRES Théa

Autorisation pour expédition par l'Assurance Qualité
 Authorization for shipment by Quality Assurance

Date : 17-Jul-2024
 By : Marie STRIGIOTTI

		LAB N FO 042 Edition / Версія 24	
Site de Coutances			
Процедура що застосовується :		LAB N MO 074 "Analytical part of the dossier : AZYTER"	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICAT OF ANALYSIS N°13851			
Лаборатуар Юнітер 1 вул. де л'Аркері, Кутанс 50200, Франція Laboratoire UNITHER 1 Rue de l'Arquerie 50200 COUTANCES		Азитер® ЛАБОРАТУАР ТЕА / Laboratoires Thea	
Посилання: поточне видання Європейської Фармакопеї / Ref: Current European Pharmacopoeia краплі очні, розчин, 15 mg/g / Eye drops, solution, 15 mg/g Посилання: LAB N IN 074 діюча версія / Ref: Current LAB N IN 074		Продукт, що має реєстраційне посвідчення (product with marketing authorization) 10205 305AZ 20/04/2024 04/2027	
АНАЛІЗ / Analyses GENERAL CHARACTERISTICS Загальні властивості Appearance / Опис Opalescence / Прозорість Colour / Колір / Колір / Колір Viscosity (mPa.s) / В'язкість (мПа.с) Water content (%) / Вміст води (%) Extractable weight (g) / Вага, що витягається (г) IDENTIFICATIONS / Ідентифікація Azithromycin HPLC / Азитроміцин (ВЕРХ/HPLC) Azithromycin (TLC) / Азитроміцин (ТШХ/TLC) ASSAY / Кількісне визначення Azithromycin dihydrate (g/100 g) (HPLC) Азитроміцину дигідрат (г/100 г) (ВЕРХ/HPLC) IMPURITIES (area %) / Домішки (площа %) Impurity B (HPLC) / Домішка В (ВЕРХ/HPLC) Impurity L (HPLC) / Домішка L (ВЕРХ/HPLC) Any unspecified impurity (HPLC) Будь-яка невизначена домішка (ВЕРХ/HPLC) Total impurities (HPLC) / Сума домішок (ВЕРХ/HPLC) STERILITY / Стерильність Sterility test / Стерильність		СПЕЦИФІКАЦІЯ СМС-DP-0294 Specifications SMC-DP-0294 Clear, colourless to slightly yellow oily liquid, practically free from foreign particles / Прозора, безбарвна або злегка жовта масляниста рідина, практично вільна від сторонніх часток $\leq$ ref. susp. I / $\leq$ еталонна суспензія I $\leq$ ref. sol. Y3 $\leq$ еталонний розчин Y3 22.5 - 27.5 (25 $\pm$ 10%) $\leq$ 0.25 $\geq$ 0.25 Chromatogram identical to standard / Хроматограма ідентична стандарту Spot identical to standard / Пляма ідентична стандарту 1.425 - 1.575 (95 - 105%) $\leq$ 2.0 $\leq$ 0.5 $\leq$ 0.5 $\leq$ 3.0 Sterile / Стерильний	
		РЕЗУЛЬТАТИ / Results	
		Complies / Відповідає	
		1 NTU	
		Complies / Відповідає	
		26.4 мПа.с	
		0.14%	
		$\geq$ 0.25 g	
		Complies / Відповідає	
		Complies / Відповідає	
		1.506 г/100 г	
		$\leq$ 2.0 %	
		< Exclusion limit / Менше предельного виключення	
		< Limit of quantification / менше за межу кількісного визначення	
		$\leq$ 3.0 %	
		Sterile / Стерильний	
REFERENCE : OVA/MGS		DECISION / РІШЕННЯ	
Result date / Дата аналізу : 28/05/2024		COMPLIANT / NOT COMPLIANT ВІДПОВІДАЄ / НЕ ВІДПОВІДАЄ	
Checker / Контролер : AL		Date and qualified person approval: Дата та затвердження кваліфікованої особи: B. BONIER	

17/07/2024