



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

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

27.12.2024

№ 71102/24/26

ФРОМІЛІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5026/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN4991**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11376

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 **27.12.2024 № 4464/27.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F8460	
Фромілід®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NN4991	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 23.550 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5026/02/02.

Дата випуску на ринок:
07.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх. ам. № 2640
17.12.24 [Signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F8460	
Фромілід®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NN4991	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні опуклі таблетки злегка коричнювато-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,2	-
Втрата маси при висушуванні (1,0 г розтертих таблеток протягом 3 годин при температурі 110 °C у вакуумі)	Не більше 6,0 %	3,0	-
Ідентифікація кларитроміцину ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1,0 %	0,4	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	0,8	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення кларитроміцину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2025

№ 8456/25/26П

ФРОМІЛІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5026/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN6953

Кількість ввезеного лікарського засобу 1453

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 20.02.2025 № 517/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 711048	
Фромілід®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг кларитроміцину	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NN6807	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 23.984 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5026/02/02.

Дата випуску на ринок:
13.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

Bx-ан N0033 Big 18.02.25 Mf-



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 711048

Фромілід®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг кларитроміцину
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Номер серії: NN6807

Дата виробництва: 11.2024

Дата закінчення терміну придатності: 11.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні опуклі таблетки злегка коричнювато-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,2	-
Втрата маси при висушуванні (1,0 г розтертих таблеток протягом 3 годин при температурі 110 °C у вакуумі)	Не більше 6,0 %	2,9	-
Ідентифікація кларитроміцину ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1,0 %	0,28	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	0,72	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95 - 105 % від зазначеної кількості	103	-
Розчинення кларитроміцину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)