



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

22.10.2024

№ 54716/24/04П

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HN2661**

Кількість ввезеного лікарського засобу 104

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., 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 21.10.2024 № 07-01/2720/25.

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)



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Сертифікат аналізу

МЕДРОЛ, таблетки по 16 мг №50 (10*5) у блістерах

NN2661

F000102678

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

Код препарату: F000102678

серпень 2023

липень 2028

ОПИС:

Білі опуклі таблетки еліптичної форми з тисненням «MEDROL 16» на одному боці та хрестоподібною насічкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандарту	Відповідає
Ідентифікація (ГЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	Відповідає
Домішки:	%		
- загальна кількість (ВЕРХ)		не більше 2.0	0,5
- кожної окремо (ВЕРХ)		не більше 0.5%	0,2
Розчинення (за 30 хв.)	Q%	не менше 70%	Відповідає
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	15.2 - 16.8	16,3
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж 2000	0
Гриби	КУО/г	не більше ніж 200	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9340UA.

Регістраційне посвідчення: UA/2047/02/02

Кількість в серії: 27,552 упаковок

Медрол 16 мг (метилпреднізолон 16 мг таблетки)

Дата випуску: 11 грудня 2023

Операції по забезпеченню якості
серії контролює
Фабіо Салві

Електронний підпис

Дежієріа Томмоліні 12 грудня 2023

11:19:033-0500

Причина: Я автор цього документа



Електронний підпис

Фабіо Салві 12 грудня 2023 13:01:051-0500

Причина: Я затверджую цей документ

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

1. Найменування препарату: Медрол
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02
4. Діюча речовина та її сила дії: Метилпреднізолон 16 мг
5. Лікарська форма. таблетки
6. Розмір та тип пакування 5 блістерів X 10 таблеток
7. Номер серії та розмір серії HN2661 Кількість - 27,552 упаковок
8. Дата виробництва серпень 2023
9. Дата закінчення терміну придатності липень 2028
10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто
- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
11. Виробнича ліцензія aM-22/2023
12. Результати проведення аналізу. У прикладеному сертифікаті аналізу
13. Коментарі температура зберігання: не вище +25°C.
14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/ маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були визначені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії
Фабіо Салві, уповноважена особа

Електронний підпис

Десідерія Томмоліні 18 грудня 2023 09:18:00 31816235

Причина: Я автор цього документу



Електронний підпис

Фабіо Салві 18 грудня 2023 13:36:022-0500

Причина: Я затверджую цей документ



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

07.11.2024

№ 55650/24/10

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LH5900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., 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 07.11.2024 № 3328/1.

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



Начальник державного контролю
(посл. особа, яка здійснює державний контроль)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

5

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)
Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,
www.pfizer.it

ПЕРЕКЛАД

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:
Код препарату: F000102678

Сертифікат аналізу
МЕДРОЛ, таблетки по 16 мг №50 (10*5) у блістерах
LN5900 F000102678
квітень 2024
березень 2029

ОПИС:

Білі опуклі таблетки еліптичної форми з тисненням «MEDROL 16» на одному боці та хрестоподібною насічкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандарту	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	Відповідає
Домішки:	%		
- загальна кількість (ВЕРХ)		не більше 2.0	0,7
- кожної окремо (ВЕРХ)		не більше 0.5%	0,2
Розчинення (за 30 хв.)	Q%	не менше 70%	Відповідає
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	15.2 – 16.8	16,1
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж 2000	0
Гриби	КУО/г	не більше ніж 200	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9340UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/2047/02/02

Кількість в серії: 24,255 упаковок
Медрол 16 мг (метилпреднізолон 16 мг таблетки)

Дата випуску: 12 червня 2024

Операції по забезпеченню якості
серію проконтролювало
Фабіо Салві

Електронний підпис
Фабіола Каросі 13 червня 2024 04:37:056-
0400

Причина: Я автор цього документа

Електронний підпис
Фабіо Салві 13 червня 2024 07:31:003-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Вх. ак №2176 -вр 22.10.24

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

1. Найменування препарату: Медрол
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02
4. Діюча речовина та її сила дії: Метилпреднізолон 16 мг
5. Лікарська форма. таблетки
6. Розмір та тип пакування 5 блістерів X 10 таблеток
7. Номер серії та розмір серії LH5900 Кількість - 24,255 упаковок
8. Дата виробництва квітень 2024
9. Дата закінчення терміну придатності березень 2029
10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто
- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
aM-22/2023
11. Виробнича ліцензія
12. Результати проведення аналізу. У прикладеному сертифікаті аналізу
13. Коментарі температура зберігання: не вище +25°C.
14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/ маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Фабіо Салві, уповноважена особа

Електронний підпис

Фабіола Каросі 13 червня 2024 04:48:013-0400

Причина: Я автор цього документу

Електронний підпис

Фабіо Салві 13 червня 2024 07:37:056-0400

Причина: Я затверджую цей документ