



**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**

19.10.2023

№ 52935/23/26

ОРЦЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6644/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EOT23011A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 **04.09.2023 № 2582/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2023 № 1901

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Orcerin (Diacerein capsules 50 mg)	A.R. No. : DNFPS23001134	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Орцерин (Діацерейн, капсули по 50 мг)	Date: 31/07/2023 Дата: 31.07.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/6644/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	50 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	50 мг
5	Dosage Form	Capsules 50 mg		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box
	Лікарська форма	Капсули по 50 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блістері у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EOT23011A		8	Date of Manufacturing	07/2023
	Номер упаковочної серії				Дата виробництва	07.2023
	Packed Batch Size	175000 Tablets (5833 packs)	9	Date of Expiry	06/2026	
	Розмір упакованої серії	175000 Таблеток (5833 упаковок)		Дата закінчення терміну придатності	06.2026	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження і номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. №п /п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги		Results/Результати	
	1)	Description	Hard gelatin capsules No. 1 with a body of blue color and a lid of dark blue color, containing a powder of light yellow color.		Hard gelatin capsules No. 1 with a body of blue color and a lid of dark blue color, containing a powder of light yellow color.	
		Опис	Тверді желатинові капсули No1 з синім тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.		Тверді желатинові капсули No1 з синім тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049



Attn: Mr. V. P. O. Echhimajra
Village, Tal. V. P. O. Echhimajra
Dist. South
Gujarat, India.
Phone: 01795 236137, 35

2)	Identification	The retention time of the Diacerein peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Diacerein peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average Net Content	380,0 mg $\pm$ 2,5 %	381,15 mg
	Середня маса вмісту капсул	380,0 mg $\pm$ 2,5 %	381,15 мг
4)	Uniformity of Weight	Not more than two capsules out of the twenty deviate from the average net content by $\pm$ 7.5% and none deviates from the average net content by $\pm$ 15 %.	Min : -1.96 % Max : 2.24 %
	Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більш, ніж $\pm$ 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж $\pm$ 15%.	Мін: -1,96 % Макс: 2,24 %
5)	Disintegration Time	Not more than 30 min	05 minutes 39 seconds
	Распадаемость	Не більше 30 хв	05 хвилин 39 секунд
6)	Dissolution	Not less than 70 % (Q) in 45 min	(1) 95 % (2) 99 % (3) 99 % (4) 98 % (5) 96 % (6) 96 % Min 95 % Max 99 % Mean 97 %
	Розчинність	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	(1) 95 % (2) 99 % (3) 99 % (4) 98 % (5) 96 % (6) 96 % Мін. 95 % Макс. 99 % Середн. 97 %
7)	Loss on Drying	Not more than 10,0 % w/w	3.8 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % (м/м)	3,8 %
8)	Uniformity of Dosage Units	Meets the requirements	1.9 %
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,9 %
9)	Related Substances	Individual impurity with RRT 1.5 – Not more than 0,5%.	0.15 %
		Any other unspecified impurity – Not more than 0,2%.	0.07 %
		Total impurities – Not more than 1,0%	0.28 %
	Супутні домішки	Одиначна ідентифікована домішка з RRT 1.5 - не більше 0,5 % Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	0,15 % 0,07 % 0,28 %
10)	Assay	<i>At release:</i> From 47,50 mg to 52,50 mg of diacerein in capsule (95,0 - 105,0 % label claim). <i>For the expiration date:</i> From 45,00 mg to 52,50 mg of diacerein in capsule (90,0 - 105,0 % label claim).	49.83 mg 99.6 %

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office :
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

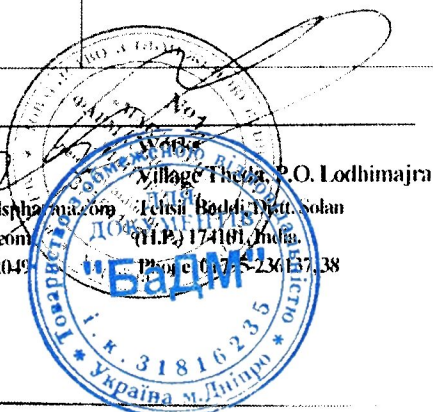
Phone : 91-22-6676-2800

Fax : 91-22-2925-6599

Email : customercare@macleodspharma.com

Website: www.macleodspharma.com

CIN : U24239MH1989PLC052049



Village Theda, P.O. Lodhimajra

Faisal Baddi, Dist. Solan

(H.P.) 174101, India.

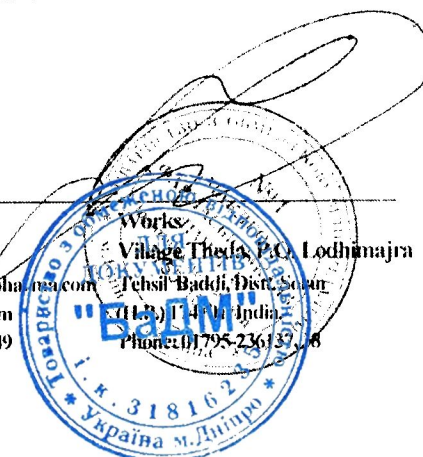
Phone 0175-236137, 38

	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 47,50 до 52,50 мг діацереїна в капсулі (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Від 45,00 до 52,50 мг діацереїна в капсулі (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	49,83 мг 99,6 %
10)	Microbiological purity	In the preparation it is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10³ CFU / g; Total number of yeast and mold fungi (TYMC) - no more than 10² CFU / g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10³ КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10² КОЕ/г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
13	Comments (if any) Коментарі (якщо є)		
14	Application for Certification Заява про сертифікацію	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP»	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Govinda Dilip Nagpure	Jayesh Barai	Kandarp Ramanlal Mistry
	31.07.2023 14:45	31.07.2023 15:22	31.07.2023 18:02
Printed by /Роздруковано : Govinda Dilip Nagpure		Printed on/ Дата друку : 31.07.2023 18:05	
This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.			

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office :
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodpharma.com
 Website: www.macleodpharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049



9

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 63-24 від 05.02.2024

Назва препарату:	ОРЦЕРИН капсули по 50 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці
Регстраційний номер:	63-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	ЕОТ23025А
Розмір партії від якої відібрано зразок:	1080
Термін придатності:	10/2026
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД". Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	15.01.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/6644/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом блакитного кольору і кришечкою темно-синього кольору, які містять порошок світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	380.00 мг $\pm$ 2.5 %	382.9 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 7.5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 45.00 мг до 52.50 мг (90.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	47.57 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженими вимогами тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ОРЦЕРИН капсули по 50 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці серії ЕОТ23025А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6644/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

Вм.акт 12391 від 04.03.2025 Лесик



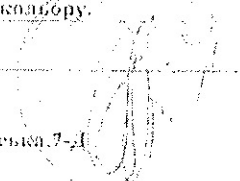
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product Найменування продукції	Oreecin (Diacerein capsules 50 mg) Орєцин (Ціанерейн, капсули по 50 мг)	A.R. No. : DN FPS23002025 Date: 30/11/2023 Дата: 30.11.2023	2	Manufacturer Country Держава-виробник	India Індія
3	Registration Certificate No Номер реєстраційного посвідчення	UA/6644/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product Сила дії / активність лікарського засобу	50 mg 50 мг
5	Dosage Form Лікарська форма	Capsules 50 mg Капсули по 50 мг		6	Pack Size Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box № 30 (10x3) у блистері у картонній упаковці
7	Packing Batch No Номер упаковки-носі Packed Batch Size Розмір упаковки-носі	EO123025A 175000 Tablets (5833 packs) 175000 Таблеток (5833 упаковок)		8	Date of Manufacturing Дата виробництва	11/2023 11.2023
9				9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	10/2026 10.2026
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості		Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376. Маклеодс Фармасьютикалс Лмітед Фабрика II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376			
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посвідань в базі даних Europa GMP		069/2021/GMP Valid till 13.07.2023 069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023			
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. / № п/п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги		Results/Результати	
	1)	Description Опис	Hard gelatin capsules No. 1 with a body of blue color and a lid of dark blue color, containing a powder of light yellow color. Тверді желатинові капсули №1 з етікет тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.		Hard gelatin capsules No. 1 with a body of blue color and a lid of dark blue color, containing a powder of light yellow color. Тверді желатинові капсули №1 з етікет тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобувницька, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94





2)	Identification	The retention time of the Diacerein peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Diacerein peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average Net Content	380.0 mg $\pm$ 2,5 %	379.78 mg
	Середня маса вмісту капсул	380,0 mg $\pm$ 2,5 %	379,78 mg
4)	Uniformity of Weight	Not more than two capsules out of the twenty deviate from the average net content by $\pm$ 7,5% and none deviates from the average net content by $\pm$ 15 %.	Min : -2,86 % Max : 2,40 %
	Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більш, ніж $\pm$ 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж $\pm$ 15%.	Min: -2,86 % Max: 2,40 %
5)	Disintegration Time	Not more than 30 min	08 minutes 52 seconds
	Розчиняємість	Не більше 30 хв	08 хвилин 52 секунд
6)	Dissolution	Not less than 70 % (Q) in 45 min	(1) 99 % (2) 99 % (3) 98 % (4) 98 % (5) 99 % (6) 100 % Min 98 % Max 100 % Mean 99 %
	Розчинність	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	(1) 99 % (2) 99 % (3) 98 % (4) 98 % (5) 99 % (6) 100 % Min, 98 % Max, 100 % Середн. 99 %
7)	Loss on Drying	Not more than 10,0 % w/w	2,5 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % (м/м)	2,5 %
8)	Uniformity of Dosage Units	Meets the requirements	1,5 %
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,5 %
9)	Related Substances	Individual impurity with RRT 1,5 - Not more than 0,5%.	0,18 %
		Any other unspecified impurity - Not more than 0,2%.	0,05 %
		Total impurities - Not more than 1,0%	0,24 %
	Сумарні домішки	Одинична ідентифікована домішка з RRT 1,5 - не більше 0,5 %	0,18 %
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,05 %
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,24 %
10)	Assay	At release: From 47,50 mg to 52,50 mg of diacerein in capsule (95,0 - 105,0 % label claim). For the expiration date: From 45,00 mg to 52,50 mg of diacerein in capsule (90,0 - 105,0 % label claim).	49,07 mg 98,1 %

MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобувницька, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



	Кількість визначення	При випуску: Від 47,50 до 52,50 мг діакерету в капсулі (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 45,00 до 52,50 мг діакерету в капсулі (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	49,07 мг 98,1 %
10)	Microbiological purity	In the preparation it is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10^3 CFU / g; Total number of yeast and mold fungi (TYMC) - no more than 10^2 CFU / g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КОЕ/г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутній
13	Comments (if any) Коментарі (якщо є)		
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMPs."	
	Заява про сертифікацію	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP»	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видає довідку на випуск серії		
	Prepared by/ Підготував	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Shrikant Prakash Baria	Jayesh Bara	Kandarp Ramantlal Mistry
	01.12.2023 12:46	01.12.2023 14:59	02.12.2023 04:02
	Printed by/Подруковано : Yitnal Ramantlal Patel		
	Printed on/ Друкують : 02.12.2023 10:03		
	This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.		

MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024

№ 5136/24/26

ОРЦЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6644/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № EOT23025A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 09.01.2024 № 20/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 63-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

12.02.2024

№ 5864/24/26П

ОРЦЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6644/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EOT23025A Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 09.02.2024 № 453/14.

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

В. о. начальника
(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

