



**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**

17.04.2024

№ 20758/24/26

ФРОМІЛІД® УНО,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 500мг, по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN1981

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

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 17.04.2024 № 1227/29.

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)





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 №: 7F8231	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN1981	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9540/01/01	
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: 41.854 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/9540/01/01.

Дата випуску на ринок:
27.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца



*Вх-ан 0030
Від 5.04.24*



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F8231	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN1981	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнювато-жовтого кольору з витисненою літерою «U» з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація кларитроміцину - ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,7	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 4 годин	5 % – 40 % від зазначеної кількості	14 -17	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 10 годин	35 % – 65 % від зазначеної кількості	42 -52	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 24 годин	Не менше 75 % від зазначеної кількості	78 -87	-
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)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 28.03.2024
Сторінка: 2/2



**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**

29.01.2025

№ 3839/25/26

ФРОМІЛІД® УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN6547**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7296

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 29.01.2025 № 146/01.10-25/52.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 710757	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN6547	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9540/01/01	
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: 40.428 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/9540/01/01.

Дата випуску на ринок:
19.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Br sen 10216
20.12.2024



KRKA, 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 №: 710757	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN6547	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнювато-жовтого кольору з витисненою літерою «U» з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація кларитроміцину - ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,6	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1 %	0,28	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	0,73	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,7	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 4 годин	5 % – 40 % від зазначеної кількості	15 -18	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 10 годин	35 % – 65 % від зазначеної кількості	43 -49	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 24 годин	Не менше 75 % від зазначеної кількості	87 -90	-
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)