



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 30153/24/10

ГАМАЛАТЕ В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в упаковці з  
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V003U2

Кількість ввезеного лікарського засобу 12725

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702

(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 28.06.2024 № 1717/1.

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

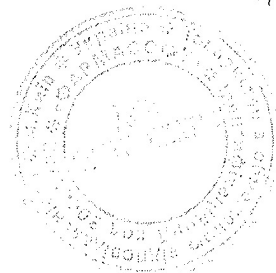


(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвітній  
ЗОП-100







Феррер Інтернаціональ С.А.  
Фармацевтична виробнича дільниця  
С/ Хоан Бускайя 1-9  
08173 Сант Кугат дель Байес  
Барселона, Іспанія

### Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

|                                                                          |              |                   |                             |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|
| Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) в блістерах |              |                   |                             |
| Код:                                                                     | 1310592      | Серія:            | V003U2                      |
| Кількість:                                                               | 12725,000 УП | Дата виробництва: | 01-02-2024                  |
| Проміжна серія:                                                          | 24A5863      | 2005337           | Термін придатності: 02-2029 |

| Показники                                                | Результат | Вимоги                                             |
|----------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------|
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ –<br>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД                 | Витримує  | Відповідно до діючого стандарту                    |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ                               | Витримує  | Відповідно до діючого стандарту                    |
| УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ –<br>НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ                  | Витримує  | Розбірливо                                         |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА<br>ВИРОБНИЦТВА                 | Витримує  | Розбірливо                                         |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ –<br>НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ<br>ПРИДАТНОСТІ | Витримує  | У відповідності зі стандартами терміну придатності |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-<br>КОД                       | Витримує  | Діючий                                             |
| ІНСТРУКЦІЯ                                               | Витримує  | Відповідно до діючого стандарту                    |

### Примітка при випуску:

Примітки:

МГГ: магнію глутамату гідробромід  
ГАМК: γ-аміномасляна кислота  
ГАБОМ: γ-аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реестр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 05.03.2021 безстроково.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері, 6 блістерів в картонній коробці

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника - 2515-E



|                   |                  |                                            |                                                                                                   |
|-------------------|------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата аналізу:     | 19-04-2024 09:28 | Дата:                                      | 19-04-2024 13:48                                                                                  |
| Статус            | СХВАЛЕНО         | Схвалено зі сторони<br>Забезпечення якості | СХВАЛЕНО                                                                                          |
| Жорді Томе Гарсія | підпис           | Беатріс Вуест Хімено                       |                                                                                                   |
| Контроль якості   |                  | Забезпечення якості                        |                                                                                                   |
|                   | печатка          | Специфікація:                              | 2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП CIS (верс: 7/1)<br>1310592 ГАМАЛАТЕ 60 ДР VTA УКРАЇНА (верс: 1/1)<br>підпис |

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр.друж. /в 1.0

Сторінка 2 із 2

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»



Феррер Інтернаціональ С.А.  
Фармацевтична виробнича дільниця  
С/ Хоан Бускайя 1-9  
08173 Сант Кугат дель Байес  
Барселона, Іспанія

## СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10х6) в блістерах |
| Код: 1310592                                                             |
| Серія: V003U2                                                            |

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Дата виробництва: 01-02-2024 | Поставка:               |
| Термін придатності : 02-2029 | Кількість: 12725,000 УП |
| Дата випуску: 22-04-2024     |                         |

### ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

### Примітка при випуску:

Уповноважена особа  
Схвалено з боку  
Забезпечення якості  
Алекс Феррер Лагостера  
22/04/2024 13:54

Печатка Підпис



Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр\_друк / 1.1

Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»