



**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**

09.08.2023

№ 40939/23/26П

СИМДАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1812/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2147125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АПОФАРМ", ідент.
код: 39568971**

(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 09.08.2023 № 2286/2.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СИМДАКС,
концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Левосимендан 2,5 мг
По 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2147125
270 уп.
06.02.2023
02.2025

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої дільниці
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/1812/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріоніентіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA /2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С
129155

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Опис:	Прозорий розчин від жовтого до оранжево-жовтого кольору	Прозорий розчин жовтого кольору
Кольоровість		
L-оцінка:	Більше, ніж 82	Більше ніж 82
a-оцінка:	Менше, ніж 24	Менше ніж 24
b-оцінка	Менше, ніж 132	Менше ніж 132
Об'єм, що витягається	5,0–5,6 мл	5,2 мл
Механічні включення	Допускається наявність не більше 6000 часток розміром ≥ 10 мкм у флаконі. Допускається наявність не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм у флаконі.	15 12
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів часи утримування основного піка має співпадати. ІЧ-спектри випробовуваних і стандартних зразків, отриманих у таблетках калію броміду, мають співпадати.	Витримуює Витримуює
Оптична чистота	Не більше 0,6 % декстросимендану	< 0,3 %
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %	100,9 %
Домішки:		
OR-1420	$\leq 0,15$ %	< 0,10 %
ORM-2738 ¹	$\leq 0,2$ %	< 0,1 %
OR-1649	$\leq 0,15$ %	< 0,10 %
Кожної індивідуальної невідомої домішки	$\leq 0,15$ %	< 0,10 %
Сума домішок	$\leq 0,5$ %	< 0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 40 МО/мл	Не більше ніж 40 МО/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний

*чинні видання Фармакопей

¹після 2003 року замість коду OR-1746 використовується новий код ORM-2738

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досяє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 04.04.2023 Сампо Курвонен, Уповноважена особа.
Електронний підпис 04.04.2023 16:39:19

ВІРНО
Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Специфікація № АФ-0002647 від 30.08.23

до Договору 23/010

(11.01.23)

між Товариство з обмеженою відповідальністю "АГФОФАРМ" та Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСАН 2022»

№	Найменування	Серія	Термін придатності	Кількість	Об. виміру	Ціна без ПДВ (грн.)	Сума без ПДВ (грн.)	Сума з ПДВ (грн.)
1	Смадакс концентрат для р/нф. 2.5мг/мл 5 мл. №1 (1+2-+8°C)	2147125	28.02.25	1	шт	19265.27	19265.27	20613.84

Загальна сума Специфікації складає:

20613.84 (Двадцять тисяч шістьсот тринадцять гривень 84 копійки)

в тому числі ПДВ: 1348.57 (Одна тисяча триста сорок вісім гривень 57 копійок)

Підписи сторін:

Від імені та за дорученням Продавця

Підпис _____ В. А.

Від імені та за дорученням Покупця

Підпис _____



Специфікація № АФ-0002647 від 30.08.23

до Договору 23/010

(11.01.23)

між Товариство з обмеженою відповідальністю "АПОФАРМ" та Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСАН 2022»

№	Найменування	Серія	Термін придатності	Кількість	Од. виміру	Ціна без ПДВ (грн.)	Сума без ПДВ (грн.)	Сума з ПДВ (грн.)
1	Симдакс концентр. для р/інф. 2,5мг/мл №1 (t+2-+8°C)	2147125	28.02.25	1	шт.	19265.27	19265.27	20613.84

Загальна сума Специфікації складає:

20613.84 (Двадцять тисяч шістьсот тридцять гривень 84 копійки)

в тому числі ПДВ: 1348.57 (Одна тисяча триста сорок вісім гривень 57 копійок)

Підписи сторін:

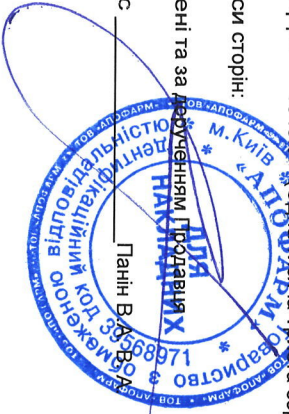
Від імені та за дорученням Продавця

Підпис _____

Панін В.А.

Від імені та за дорученням Покупця

Підпис _____



Реєстр
лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання

№ з/п	Найменування покупця та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Кількість відправлених упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСАН 2022» Ліцензія № 6/н від 22.11.2022	№ АФ-0002647 від 30.08.23	Симдакс концентр. для рінф. 2,5 мг/мл	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	2147125	04.04.23	1.000	28.02.25	Позитивний

До реалізації дозволено

Уповноважена особа: _____

