



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 68515/20/10

РОВАМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по
1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6053/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № 0U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 45186

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 11.12.2020 № 4403/8.

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

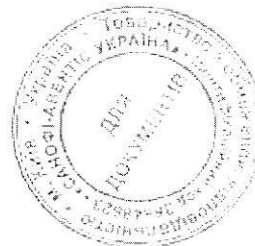
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санофі С.п.А.
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скопніто (Аквіла),
 Італія
 Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

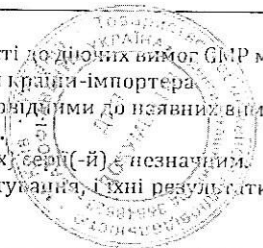
Санофі
 Виробнича дільниця: Скопніто

Лікарська форма:	SCO_377666
Пакування:	Роваміцин® таблетки, вкриті оболонкою, по 3 млн МО, 1x10, УКРАЇНА
GMP код:	Таблетки, вкриті оболонкою
Серія:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах
Дата виготовлення:	377666
Придатний до:	0U004
Посилання на Досьє:	18/09/2020
	08/2023
	QUAL EX-2012-30043

Найменування показників	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою таблетки	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою таблетки
Код	3 одного боку тиснення «ROVA 3»	3 одного боку тиснення «ROVA 3»
Колір	Кремове-білого кольору	Кремове-білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПІРАМІЦИНУ		
Реакція з H ₂ SO ₄	Позитивна	Позитивна
ТШХ	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (Кольорова реакція)	Позитивна	Позитивна
ВИПРОБУВАННЯ		
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Кількість відхилень ± 5%	< 2	0
Кількість відхилень ± 10%	0	0
Розпадання (Євр. Фарм.)	<= 30 хв	17 хв
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Середній вміст спіраміцину, фізико-хімічний метод (МО/табл.)	2,850 - 3,150	3,014
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ТШХ)		
Відсутність піків, інтенсивність яких більше ніж 2,5%, за виключенням спіраміцину I, II, III (ТШХ)	<= 2,5%	< 2,5
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г)	<= 10 ³	Не проводилось
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г)	<= 10 ²	Не проводилось
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не проводилось
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Спіраміцин 3 млн. МО
Розмір серії (упаковок)	—	45186
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	аМ-53/2018

Мікробіологічне дослідження – не рутинний тест. Частота проведення аналізу регламентується реєстраційним досьє і внутрішньою процедурою виробника.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/02.
 Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності до діючих вимог GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.
 Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до незаявних вимог.
 У разі виявлення відхилень з якості усі випадки ретельно досліджуються та усуваються.
 Потенційний вплив таких відхилень на якість, безпеку або ефективність відповідної(-их) серії(-й) є незначимим.
 Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестування. Ціхі результати можуть бути надані за запитом органів охорони здоров'я.
 Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.



Рішення відділу Забезпечення Якості		
Рішення:	Винущено	/Печатка/ Уповноважена особа Санофі С.п.А.
Дата:	20.11.2020	/Підпис/ 20.11.20 16:02
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	(підпис)	Доктор Марія Кастієльона

скан 1869 09 150421 09

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санофі С.п.А.
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

SANOFI 
Виробнича дільниця: Скоппіто

	SCO_377666 Роваміцин® таблетки, вкриті оболонкою, по 3 млн МО, 1x10, УКРАЇНА
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Пакування:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах
GMID код:	377666
Серія:	1U002
Дата виготовлення:	25/05/2021
Придатний до:	04/2024
Посилання на Досьє:	QUA-EX-2012-30043

Найменування показників	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою таблетки	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою таблетки
Код	3 одного боку тиснення «ROVA 3»	3 одного боку тиснення «ROVA 3»
Колір	Кремово-білого кольору	Кремово-білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПІРАМІЦИНУ		
Реакція з H ₂ SO ₄	Позитивна	Позитивна
ТШХ	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (Кольорова реакція)	Позитивна	Позитивна
ВИПРОБУВАННЯ		
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Кількість відхилень ± 5%	≤ 2	0
Кількість відхилень ± 10%	0	0
Розпадання (Євр. Фарм.)	≤ 30 хв	8 хв
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Середній вміст спіраміцину, фізико-хімічний метод (МО/табл.)	2,850 – 3,150	2,911
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ТШХ)		
Відсутність піків, інтенсивність яких більше ніж 2,5%, за виключенням спіраміцину I, II, III (ТШХ)	≤ 2,5%	< 2,5
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г)	≤ 10 ³	Не проводилось
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г)	≤ 10 ²	Не проводилось
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не проводилось
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Спіраміцин 3 млн. МО
Розмір серії (упаковок)	—	45275
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	aM-53/2018

Мікробіологічне дослідження – не рутинний тест. Частота проведення аналізу регламентується реєстраційним досьє і внутрішньою процедурою виробника.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/02.

Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до заявлених вимог. У разі виявлення відхилень з якості усі випадки ретельно досліджуються та усуваються.

Потенційний вплив таких відхилень на якість, безпеку або ефективність відповідної(-их) серії(-й) є незначним. Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестування, і їхні результати можуть бути надані за запитом органів охорони здоров'я.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2021

№ 57956/21/10

РОВАМІЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6053/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1U002

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

Виробник

Санофі С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 05.10.2021 № 3481/10.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталя ЗУБАРЄВА

