



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Prodotto	: Ниссар ®	
Paese produttore	: Italia	
Serie №	: 0519A	Dimensione serie: 34.272 pacchetti
Data produzione	: 04/2020 g.	
Data scadenza validità	: 04/2025 g.	
Data rilascio serie	: 07.VII.2020 g.	
Numero registrazione certificato	: UA/13866/01/01	
Forma farmaceutica	: Compresse da 20 mg	
Dosaggio/Contenuto	: 1 compressa contiene 20 mg bicalutamide	
Tipologia e dimensioni imballaggio	: 10 compresse in blister, 3 blister in scatola cartacea, con etichetta in lingua italiana	
Area di produzione, che realizza la produzione "in bulk"	: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia aM-34/2020	
Area di produzione, che realizza l'imballaggio	: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia aM-34/2020	
Area, in cui viene effettuato il controllo qualità	: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (FI), Italia № aM - 173/2019	
Permessione di immissione in commercio emessa dalla compagnia	: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia aM-34/2020	

Esame	Specificazione	Risultato
Impurezze organiche*:		
F-10705-TA	≤ 0,10% mass./mass.	0,00%
Non determinate separatamente**	≤ 0,10% mass./mass.	0,05%
Tutte le impurezze	≤ 0,50% mass./mass.	0,05%

- Microbiologica purezza

Corrisponde ai requisiti del regolamento in vigore dell'UE (monografia 5.1.4):

- OKAM: 10<sup>3</sup> COE/g; massimo valore ammissibile = 2000
- OKDPG: 10<sup>2</sup> COE/g; massimo valore ammissibile = 200
- E. coli/g: assenza

\* L'esame di purezza organica viene eseguito su ogni serie per le prime dieci serie e su ogni quinta serie delle serie successive.

\*\* Le impurezze, il cui contenuto supera lo 0,05% mass./mass., devono essere dichiarate.

**Certificato:**

Io sottoscritto, confermo che le informazioni riportate sopra, sono accurate e veritiere. Il processo di produzione di questo prodotto, esclusa l'imballaggio/etichettatura e il controllo qualità, è stato eseguito in piena conformità con i requisiti GMP, approvati dalle autorità locali competenti e con le specifiche di registrazione del prodotto autorizzato per l'importazione nel paese di destinazione, o con i requisiti di specificazione per i prodotti, destinati a scopi di ricerca. I rapporti di produzione, l'imballaggio e le analisi di purezza organica e microbiologica della serie sono stati approvati e riconosciuti conformi ai requisiti GMP.

Il sottoscritto è

Dr. Simona Patrucco

Data rilascio certificato 09.07.2020

**A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l.**  
Partita I.V.A. n. 05006670482  
**STABILIMENTO DI PRODUZIONE**

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. 055 51061 - FAX 055 510371  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0206670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE & R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00305270481

**Aziende del Gruppo Menarini**

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.P.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucca), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Altre: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIJEAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BULGARIA - Sofia, CAMBODIA - Phnom Penh, CANADA - Toronto, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yeosu, COSTARICA - San José, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, G. SALVADORE - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, ISRAELE - Bet Sè e Gerusalemme, JAPONIA - Tokyo, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MEXICO - Città del Messico, MOLDOVA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDE - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Madrid, SUDAFRICA - Johannesburg, SUDAN - Khartoum, SUDAN DEL SUD - Juba, SVEDESA - Stoccolma, SVEZZIA - Zurigo, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDE - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malinö, SVIZZERA - Zurigo.

*Handwritten signature and date: 09/07/2020*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Никсар ®	
Страна-изготовитель	: Италия	
Серия №	: 0519A	Размер серии: 34.272 упаковок
Дата изготовления	: 04/2020 г.	
Дата истечения срока годности	: 04/2025 г.	
Дата выпуска серии	: 07.VII.2020 г.	
Номер регистрационного свидетельства	: UA/13866/01/01	
Лекарственная форма	: Таблетки по 20 мг	
Дозировка/Содержание	: 1 таблетка содержит 20 мг биластина	
Вид и размер упаковки	: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия aM-34/2020	
Номер лицензии на производство		
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия aM-34/2020	
Номер лицензии на производство		
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM - 173/2019	
Номер лицензии на производство		
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия aM-34/2020	
Номер лицензии на производство		

Испытание	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

<b>Внешний вид</b>	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой для деления, без линий или трещин на поверхности	соответствует
<b>Испытание на подлинность</b>		
по времени удерживания в ходе ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания эталонного образца	Положительно
по УФ-спектру испытания на растворение	Уф-спектр соответствует спектру эталонного образца	Положительно
Содержание воды (К.Ф.)	< 7 % масс./масс.	4,3 %
Испытание на растворение (УФ) (HCl 0,1N)	Не менее Q+5% в течение 30 мин, где Q = 80%	99 %
Количественный анализ (ВЭЖХ)	Пределы: 95,0-105,0 %	99,9 %
Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ)	Соответствие требованиям раздела 2.9.40 действующего издания Ph.Eur. - для 10 единиц: AV ≤ 15,0 - для 10+20 единиц: AV ≤ 15,0 и ни одно из значений не выходит за пределы < 0,75 M и > 1,25 M:	соответствует

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l.  
Partita IVA n. 05006670482  
STABILIMENTO DI PRODUZIONE  
Via Campo di Pile - 67100 L'AQUILA

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56851 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.450.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482  
STABILIMENTO DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 03395270481

#### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.I.A. - Firenze, COUIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GURDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Albania: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIANI - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yangju, COSTARICA - San José, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dusseldorf, GRECIA - Atene, GIAPPONE - Città del Giappone, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Giacarta e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SERBIAPOSE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAIWANIA - Bangkok, THAIWAI - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Distributrici: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.

Mod. 123154





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2020

№ 48613/20/10

**НІКСАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0519A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**  
(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 18.09.2020 № 3085/25.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Никсар ®	
Страна-изготовитель	: Италия	
Серия №	: 0536A	Размер серии: 19.488 упаковок
Дата изготовления	: 07/2020 г.	
Дата истечения срока годности	: 07/2025 г.	
Дата выпуска серии	: 10.XI.2020 г.	
Номер регистрационного свидетельства	: UA/13866/01/01	
Лекарственная форма	: Таблетки по 20 мг	
Дозировка/Содержание	: 1 таблетка содержит 20 мг биластина	
Вид и размер упаковки	: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство		

Испытание	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

Внешний вид	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой для деления, без линий или трещин на поверхности	соответствует
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

#### Испытание на подлинность

по времени удерживания в ходе ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания эталонного образца	Положительно
------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	--------------

по УФ-спектру испытания на растворение	Уф-спектр соответствует спектру эталонного образца	Положительно
----------------------------------------	----------------------------------------------------	--------------

Содержание воды (К.Ф.)	< 7 % масс./масс.	4,4 %
------------------------	-------------------	-------

Испытание на растворение (УФ) (НСI 0,1N)	Не менее Q+5% в течение 30 мин, где Q = 80%	100 %
------------------------------------------	---------------------------------------------	-------

Количественный анализ (ВЭЖХ)	Пределы: 95,0-105,0 %	102,7 %
------------------------------	-----------------------	---------

Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ)	Соответствие требованиям раздела 2.9.40 действующего издания Ph.Eur.	соответствует
----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	---------------

- для 10 единиц:  $AV \leq 15,0$
- для 10+20 единиц:  $AV \leq 15,0$  и ни одно из значений не выходит за пределы  $< 0,75 M$  и  $> 1,25 M$ :

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 588271  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008870482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICOLI, 37 - 50149 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00385270481

#### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOFARMACO - Pisa e Lomagna (Livorno), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yeosu, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Distribuzioni: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenwaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.

*Bo au 1544 bij 19012021 CS*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Никсар®
Страна-изготовитель	: Италия
Серия №	: 0536A                      Размер серии: 19.488 упаковок
Дата изготовления	: 07/2020 г.
Дата истечения срока годности	: 07/2025 г.
Дата выпуска серии	: 10.XI.2020 г.
Номер регистрационного свидетельства	: UA/13886/01/01
Лекарственная форма	: Таблетки по 20 мг
Дозировка/Содержание	: 1 таблетка содержит 20 мг биластина
Вид и размер упаковок	: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	: А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия aM-34/2020
Номер лицензии на производство	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	: А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия aM-34/2020
Номер лицензии на производство	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	: А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM - 173/2019
Номер лицензии на производство	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	: А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия aM-34/2020
Номер лицензии на производство	

Испытание	Спецификация	Результаты
Органические примеси*:		
F-10705-TA	≤ 0,10% масс./масс.	0,00 %
Неустановленные по отдельности**	≤ 0,10% масс./масс.	0,00 %
Всего примесей	≤ 0,50% масс./масс.	0,00 %
- Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям действующего издания Ph. Eur. (монография 5.1.4):	
	- ОКAM: 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; максимально допустимое значение = 2000	соответствует
	- ОКДПГ: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; максимально допустимое значение = 200	соответствует
	E. coll/g: отсутствие	отсутствии

\* Испытание при разрешении на выпуск проводят на каждой серии для первых десяти серий и на каждой пятой серии для последующих серий.  
 \*\* О примесях, содержание которых превышает 0,05%, масс./масс. должно сообщаться

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Уполномоченное лицо **A. MENARINI M. L. & S. S.p.A.**  
 д-р Джузеппе Иррера **OFFICINA FARMACEUTICA di PISA**  
 Дата выдачи сертификата **12.11.2020**  
**Dr. Giuseppe Irre** **QUALIFIED PERSON**

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
 WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPREBE FIRENZE 06008670482  
 STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 LAQUILA  
 SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 9 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

**Aziende del Gruppo Menarini**  
 Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'AGUILA e PISA, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucca), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
 Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA & NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, GROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
 Distributrici: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenburg, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.  
 Tel. 1829161



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**

27.01.2021

№ 1986/21/10

**НІКСАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0536A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2688

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**

(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**

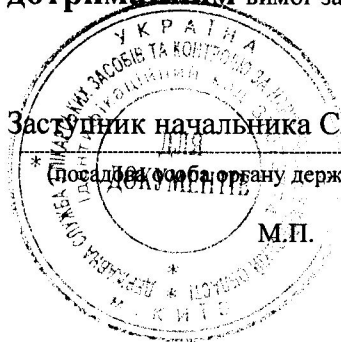
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.01.2021 № 0140/36.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Ніксар®
Держава-виробник	: Італія
Серія №	: 0537A                      Розмір серії: 30.576 упаковок
Дата виробництва	: 07/2020 р.
Дата закінчення терміну придатності	: 07/2025 р.
Дата випуску серії	: 09.XI.2020 р.
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/01/01
Лікарська форма	: Таблетки по 20 мг
Дозування/Вміст	: 1 таблетка містить 20 мг біластину
Вид і розмір упаковки	: 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020
Виробничий майданчик, який здійснює пакування	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: № аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020

<u>Випробування</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результати</u>
Органічні домішки*:		
F-10705-ТА	≤ 0,10 % мас./мас.	0,00 %
Невстановлені окремо**	≤ 0,10 % мас./мас.	0,00 %
Всього домішок	≤ 0,50 % мас./мас.	0,00 %
- Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 5.1.4): - ЗКАМ: 10 <sup>3</sup> КУО/г; максимально допустиме значення = 2000 - ЗКДПГ: 10 <sup>2</sup> КУО/г; максимально допустиме значення = 200 <i>E. coli</i> /г: відсутність	відповідає відповідає відсутність

\* Випробування при дозволі на випуск проводять на кожній серії для перших десяти серій і на кожній п'ятій серії для наступних серій.

\*\* Про домішки, вміст яких перевищує 0,05 %, мас./мас. має повідомлятися.

**Сертифікат:**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Джузеппе Іррера  
Дата видачі сертифікату

10.11.2020

(підпис)  
Штамп



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Никсар ®	
Страна-изготовитель	: Италия	
Серия №	: 0537A	Размер серии: 30.576 упаковок
Дата изготовления	: 07/2020 г.	
Дата истечения срока годности	: 07/2025 г.	
Дата выпуска серии	: 09.XI.2020 г.	
Номер регистрационного свидетельства	: UA/13866/01/01	
Лекарственная форма	: Таблетки по 20 мг	
Дозировка/Содержание	: 1 таблетка содержит 20 мг биласина	
Вид и размер упаковки	: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство		
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство		
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019	
Номер лицензии на производство		
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство		

Испытание	Спецификация	Результаты
<b>Внешний вид</b>	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой для деления, без линий или трещин на поверхности	соответствует
<b>Испытание на подлинность</b>		
по времени удерживания в ходе ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания эталонного образца	Положительно
по УФ-спектру испытания на растворение	Уф-спектр соответствует спектру эталонного образца	Положительно
Содержание воды (К.Ф.)	< 7 % масс./масс.	4,8 %
Испытание на растворение (УФ) (НС1 0,1N)	Не менее Q+5% в течение 30 мин, где Q = 80%	98 %
Количественный анализ (ВЭЖХ)	Пределы: 95,0-105,0 %	100,8 %
Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ)	Соответствие требованиям раздела 2.9.40 действующего издания Ph.Eur.	соответствует
	- для 10 единиц: AV ≤ 15,0	
	- для 10+20 единиц: AV ≤ 15,0 и ни одно из значений не выходит за пределы < 0,75 M и > 1,25 M:	

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

#### Azienda del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yonjin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Vathenwaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Никсар ®
Страна-изготовитель	: Италия
Серия №	: 0537A                      Размер серии: 30.576 упаковок
Дата изготовления	: 07/2020 г.
Дата истечения срока годности	: 07/2025 г.
Дата выпуска серии	: 09.XI.2020 г.
Номер регистрационного свидетельства	: UA/13866/01/01
Лекарственная форма	: Таблетки по 20 мг
Дозировка/Содержание	: 1 таблетка содержит 20 мг биластина
Вид и размер упаковки	: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020
Номер лицензии на производство	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020
Номер лицензии на производство	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Номер лицензии на производство	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	: А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020
Номер лицензии на производство	

Испытание	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

Органические примеси*:		
F-10705-TA	≤ 0,10% масс./масс.	0,00 %
Неустановленные по отдельности**	≤ 0,10% масс./масс.	0,00 %
Всего примесей	≤ 0,50% масс./масс.	0,00 %
- Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям действующего издания Ph.Eur. (монография 5.1.4):	
	- ОКАМ: 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; максимально допустимое значение = 2000	соответствует
	- ОКДПГ: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; максимально допустимое значение = 200	соответствует
	<i>E. coli</i> /г: отсутствие	отсутствие

\* Испытание при разрешении на выпуск проводят на каждой серии для первых десяти серий и на каждой пятой серии для последующих серий.

\*\* О примесях, содержание которых превышает 0,05%, масс./масс. должно сообщаться

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.

Уполномоченное лицо FARMACEUTICA di L'AQUILA

д-р Джузеппе Иррера QUALIFIED PERSON

Дата выдачи сертификата 10.11.2020

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

**Azienda del Gruppo Menarini**

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODINI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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**

22.03.2021

№ 11797/21/10

**НІКСАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0537A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія  
(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 17.03.2021 № 0719/29.

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

Заступник начальника Служби

(послідова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2022

№ 30575/22/04П

**НІКСАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2501A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 04.08.2022 № 07-01/1438/15.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	: Ніксар®	
Держава-виробник	: Італія	
Номер серії	: 2501A	Розмір серії: 43.302 упаковок
Дата виробництва	: 02/2022.	
Дата закінчення терміну придатності	: 02/2027	
Дата випуску серії	: 16/05/2022	
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/01/01	
Лікарська форма	: Таблетки по 20 мг	
Сила дії/активність	: 1 таблетка містить біластину 20 мг	
Розмір та тип пакування	: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM - 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM - 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM - 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM - 34/2020	

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 5.1.4):  - ЗКАМ: $10^3$ КУО/г; максимально допустиме значення = 2000 - ЗКДПГ: $10^3$ КУО/г; максимально допустиме значення = 200 E. coli/z: відсутність	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутність

\* Випробування при дозволі на випуск проводять на кожній серії для перших десяти серій і на кожній п'ятій серії для наступних серій.

\*\* Про домішки, вміст яких перевищує 0,05 % мас./мас. має повідомлятися.  
Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа д-р Джузеппе А. Іррера  
25/05/2022

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.  
OFFICINA FARMACUTICA di L'AQUILA  
QUALIFIED PERSON  
Dr. Giuseppe A. Irrera

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCIO, 27 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

#### Azienda del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHEMICA - Pisa e Lomagna (Lucca), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LOOKCHEM - Firenze e Casaleto Ludigiano (LO), VACCYNETHIC - Rapallo Terme (GE), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Distributrici: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.  
Tel. 0202214



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	: Ніксар®	
Держава-виробник	: Італія	
Номер серії	: 2501A	Розмір серії: 43.302 упаковок
Дата виробництва	: 02/2022.	
Дата закінчення терміну придатності	: 02/2027	
Дата випуску серії	: 16/05/2022	
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/01/01	
Лікарська форма	: Таблетки по 20 мг	
Сила дії/активність	: 1 таблетка містить біластину 20 мг	
Розмір та тип пакування	: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM – 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM – 34/2020	

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Овальні, двоопуклі таблетки білого кольору з насічкою для поділу, без ліній та тріщин на поверхні	Відповідає
Ідентифікація біластину за часом утримування в ході ВЕРХ	Час утримування відповідає часу утримування еталонного зразка	Позитивно
за УФ-спектром випробування на розчинення	УФ-спектр відповідає спектру еталонного зразка	Позитивно
Вміст води (К.Ф.)	< 7 % мас./мас.	3,0 %
Розчинення (УФ, НСІ 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	103 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20 мг/ таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	100,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам розділу 2.9.40 чинного видання Ph. Eur. - для 10 одиниць: $AV \leq 15,0$ - для 10 + 20 одиниць: $AV \leq 15,0$ і жодне зі значень не виходить за межі < 0,75 × M та > 1,25 × M	Відповідає
Органічні домішки*: F-10705-TA	≤ 0,10 % мас./мас.	0,00 %
Невстановлені окремо**	≤ 0,10 % мас./мас.	0,05 %
Всього домішок	≤ 0,50 % мас./мас.	0,05 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.680.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCIO, 57 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

#### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BROTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomazzo (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODOCHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapallo Terme (GE), MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Sherrin, KAZAKHSTAN - Almaty, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLSUA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenburg, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.  
Mod. 01/2014