



**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**

21.03.2025

№ 12513/25/10

ФОРТІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів
у картонній коробці в комплекті з інгалятором**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10780/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LC85743**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(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 18.03.2025 № 0786/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ДОГО КОМПАНІЇ

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.,
Пр. Міралкампо, № 7
Полігоно Індастріал. Міралкампо
19200 - Азукека-де-Енарес-Гвадалахара - Іспанія
Тел. +34 949 34 97 00
Факс. +34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: ФОРТІКС, порошок для інгаляцій, по 12 мкг №60

КОД: 205923

Діюча речовина: формотерола фумарат 12 мкг

Номер РП: UA/10780/01/01

СЕРІЯ: LC85743

Дата виробництва: 08.2024

Придатний до: 08.2026

Кількість: 4633 упаковок

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Цю серію продукту вироблено, включаючи упаковку/маркування, та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, визначених місцевими регуляторними органами та відповідно до специфікацій торгової ліцензії країни імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Дата: 21.10.2024

Підпис: Макарсна Гонзалез

Заступник уповноваженої особи

Виробнича ліцензія № 3414E

ЛІКОНСА GMP №: ES/082HVI/23

Баченко О.С.

11.03.2025

11



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo,
Azuqueca de Henares, Guadalajara, 19200, España
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCTO : FORTIX, 12µg, inhalation powder N°60

PRODUCT

CÓDIGO : 205923

CODE

LOTE : LC85743

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 08/2026

EXPIRY DATE

API: FORMOTEROL FUMARATE 12 µg

MA NUMBER : UA/10780/01/01

FECHA DE FABRICACIÓN : 08/2024

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 4.633 UN

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country and with technical agreements that might be in place or product specification file for Investigational Medicinal Products.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Firma y fecha / Signature&Date: Macarena González
Director Técnico Suplente / Deputy Qualified Person

NUMBER MANUFACTURING LICENSE: 3414E

Manufacturing Authorization: 3414E
LICONSA GMP Number: ES/082HVI/23

ЛОГО КОМПАНІЇ

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.,
Пр. Міралкампо, № 7
Полігоно Індастріал. Міралкампо
19200 - Азукека-де-Енарес-І'вадалахара-Іспанія
Тел. +34 949 34 97 00
Факс.+34 949 26 68 37

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ	ФОРТІКС, 12 мкг, порошок для інгаляцій №60		
КОД	205923		
СЕРІЯ	LC85743	Дата виробництва: 08.2024	Придатний до: 08.2026
ТЕСТ	ВИМОГА		РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Білий порошок в прозорих, безбарвних, твердих желатинових капсулах розмір № 3		Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ	24,0 мг $\pm$ 10%		23,8 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ (DUSA)	$\pm$ 25% від середнього значення		80 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Відповідає вимогам Євр.Ф.		9
ВТРАТИ ПРИ ВИСУШУВАНІ	$\leq$ 1,0 %		< 0,1 %
ДОЗА ФРАКЦІЇ ТОНКИХ ЧАСТОЧОК (MSLI)	20 - 45%		35 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	Позитивно на формотеролу фумарат		Позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості		100,9 %
ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ (ВЕРХ)			
Домішка 5208RC01	$\leq$ 0,5 %		0,1 %
Будь-які окремі домішки	$\leq$ 0,1 %		0,1 %
Загальна кількість домішок	$\leq$ 1,0%		0,2 %

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10780/01/01

Фортікс, 12 мкг, порошок для інгаляцій, тверді капсули №60 (10x6) у блістерах у картонній коробці в комплекті з інгалятором

Підписано/Дата затвердження

28.09.2024

Забезпечення якості:

Підписано/Дата випуску

Заступник Уповноваженої особи: Макарена Гонзалез

<підпис>

Виробнича дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А.



LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Gundalajara), España/Spain

Phone: +34 949 34 97 00

Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT FORTIX, 12µg, inhalation powder N°60		
CODE 205923		
BATCH LC85743	Manufacturing Date: 08.2024	Expiry Date: 08.2026
TEST	REQUIREMENT	RESULT
DESCRIPTION	Colorless, transparent, hard gelatin capsules size no 3 containing white powder.	Conforms
NET AVERAGE MASS OF CAPSULES	24,0 mg $\pm$ 10%	23,8 mg
DOSAGE UNIFORMITY EMITED (DUSA)	$\pm$ 25 % of average value	80 %
DOSE UNIFORMITY: CONTENT UNIFORMITY	Meets the EP requirment	9
LOSS ON DRYING	$\leq$ 1,0 %	$\leq$ 0,1 %
DOSE FINE PARTICLE FRACTION(MSLI)	20 - 45%	35 %
IDENTIFICATION (HPLC)	Positive to Formoterole Fumarate	Positive
ASSAY (HPLC)	95,0 - 105,0% of the declared label	100,9 %
IMPURITY 5208RC01	$\leq$ 0,5%	0,1 %
OTHER INDIVIDUAL IMPURITIES	$\leq$ 0,1%	0,1 %
TOTAL IMPURITIES	$\leq$ 1,0%	0,2 %
Registration certificate in Ukraine: N° UA/10780/01/01		
Fortix, 12 µg, inhalation powder, hard capsule N. 60 (10x6) in blisters in cardboard box with inhaler		

Approval Date:

(Signature&Date) Quality Assurance: 11/10/24

Release by Deputy Qualified Person:

(Signature&Date) Macarena González 11/10/24

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

Page 1 / 1

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 645/2024/с-1344 від 30.08.2024
Annex to Conclusion from

виробник

адреса: Пр. Міралкампо, №7, Полігоно Індастріал Міралкампо,
19200, Азукека-де-Енарес, Гвадалахара, Іспанія

manufacturer

address: Avda. Miralcampo, No 7 Poligono Industrial Miralcampo 19200
Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain

до Висновку

до Висновку
to Conclusion 675/2024/С-1344

valid till 19.04.2026

№ з/п	Назва лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
Виробництво за повним циклом				
1	ФОРТІКС, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці в комплекті з інгалятором	FORTIX, Powder for inhalation, hard capsules 12 mcg № 60 in blisters, complete with inhaler	Formoterol	UA/10780/01/01

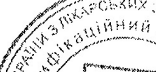
Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

30/08/2024 Name/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: +38(044) 422-55-77
Факс: +38(044) 422-55-77
[mailto: dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

 Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO
signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenuc, Kyiv 03115, Ukraine

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

30.08.2024 № 645/2024/С-1344

ВИСНОВОК

**щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої практики**

На підставі розгляду заяви від 05.06.2024 № 354/2024/nr/v ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД», Литва, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 27.08.2024 № 354/2024/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № ES/082HVI/23 від 23.06.2023, виданий Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS), Іспанія, виробнику ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (LABORATORIOS LICONSA, S.A.), за адресою місця провадження діяльності: Пр. Міралкампо, №7, Полігоно Індастріал Міралкампо, 19200, Азукека-де-Енарес, Гвадалахара, Іспанія (Avda. Miralcampo, No 7 Poligono Industrial Miralcampo 19200 Azuquesa de Henares, Guadalajara, Spain), строком дії - до 19.04.2026, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ

1.1 Стерильні продукти

1.1.2 Термічно стерилізовані (перелік лікарських форм)

1.1.2.4 Тверді та імплантанти

Особливі вимоги: інші

1.1.3 Сертифікація серій

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)

1.2.1.1 Капсули, тверда оболонка

Особливі вимоги: інші

1.2.1.2 Капсули, м'яка оболонка

1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.8 Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9 Препарати під тиском

Особливі вимоги: інші

1.2.1.11 М'які

Особливі вимоги: інші

1.2.1.13 Таблетки

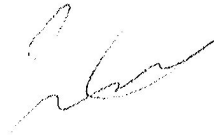
1.2.2 Сертифікація серій

- 1.5 Пакування
 - 1.5.1 Первинне пакування
 - 1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка
 - 1.5.1.2 Капсули, м'яка оболонка
 - 1.5.1.6 Рідини для внутрішнього застосування
 - 1.5.1.8 Інші тверді лікарські форми
 - 1.5.1.9 Препарати під тиском
 - 1.5.1.11 М'які
 - 1.5.1.13 Таблетки
 - Особливі вимоги: інші
 - 1.5.2 Вторинне пакування
- 1.6 Випробування контролю якості
 - 1.6.3 Фізичні/хімічні

Пояснення щодо обсягу виробничих операцій: 1.1.2.4, 1.2.1.1, 1.2.1.9, 1.2.1.11, 1.2.1.13: гормони або речовини з гормональною активністю. 1.1.2: що піддаються кінцевій стерилізації – здійснюється за контрактом на іншій виробничій ділянці. 1.2.1.8 Пелети (Bulk). Дозволено виробництво та зберігання продукції з наркотичними/психотропними речовинами.

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (LABORATORIOS LICONSA, S.A.) за адресою місця провадження діяльності: Пр. Міралкампо, №7, Полігоно Індастріал Міралкампо, 19200, Азукека-де-Енарес, Гвадалахара, Іспанія (Avda. Miralcampo, No 7 Poligono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain), наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

Голова



Роман ІСАЄНКО