

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0065/24/DMS-020478

| | | | | |
|--|---------------------|---------------------------|---|------------------------|
| Назва препарату: ЦЕФОДОКС | | | Концентрація активної речовини: 200 мг Цефодоксиму (у формі процеситату) | |
| Формулярна форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Серія №: 6240820 | Розмір серії: 31003 уп | Дата виробництва: 09/24 | Придатний до: 09/27 |
| Регстраційне посвідчення: № UA/4152/02/02 | | Країна виробник: Нордліт | | |
| Термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений | | | | |
| Опис упакування: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці | | | | |
| Маркування відповідає вимогам | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|----|-------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------|
| 11 | Кількісне визначення | (ВЕРХ): Цефодокс таблетки містити еквівалент не менше 95,0% та не більше 105,0% від заявленої кількості цефодоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₃ O ₆ S ₂) у перерахунку на безводну основу | 100,0 % | Внутрішній |
| 12 | Мікробіологічна чистота | Загальне число aerobic мікрорганізмів (TAMC): 10 ⁶ КУО/г Загальне число дріждьових / плісневих грибів (TYMC): 10 ⁵ КУО/г Відсутність Escherichia coli | < 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня | ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 |

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані
Адреса: Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Дакубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/47965
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Національної Виробничої Практики: 083/2024/GMP

Я підтверджую, що вищевказана інформація є адекватною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, фасувана, пакування / маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, вказаної в Регстраційному Посвідченні праці, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені і виявлені відповідними до вимог GMP

Дата оформлення CA: 16/10/24

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana Shafiq

Перевірено/затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Відповідальний за наявек серії:
QA Manager
Moutasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
16/10/24

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Підпис: (Підпис)
16/10/24

ПЕЧАТКА

Вх. акт № 0549 від 27.12.2024



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

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (094) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

від _____

На № _____

від _____

ТОВ "Мегаком"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення 15.11.2024 № 1511/02, від 06.12.2024 № 0612/01 ТОВ "Мегаком" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ЦЕФОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії 6240820, 6240841, 6240842, виробництва компанії Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 14.05.2021 № 938 тексту маркування, у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "B", "M", "E" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зарєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 04.12.2024 № 5/559, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 № 4/2023, Державна служба

МЗ Держліксслужба
№11983-001.1/002.0/17-24 від 18.12.2024



0/20

України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу **ЦЕФОДОКС**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці, серії 6240820, 6240841, 6240842, виробництва компанії **Фарма Інтернешнал Компані, Йорданія**, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4152/02/02 за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог Держліксслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАШКО



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
 e-mail: dla.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 68447/24/20

ПЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/02/02 згідно зі реєстраційним посвідченням 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240820

Кількість ввезеного лікарського засобу 4160 уп.

Виробник

Фарма Інтернешнал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Медіком", код ЄДРПОУ
 23753268

(найменування та код за ЄДРПОУ торгівельної компанії або фізичної, згідно з базою даних Єдиного
 реєстру підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.10.2024 № 1076/0/01.21-24/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
 якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.11.2024 № 980/104/24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналитично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова збробка/печіть державного контролю)



(підпис)

Аліна ЮШКО

(підпис та прізвище)



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс: (057) 731-50-68,
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 69532/24/20П

ЦЕФОДОКС

(називується лікарського засобу згідно з реєстраційним повідомленням)
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1
 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, аплікація, інша упаковка лікарського засобу)

Номер реєстраційного повідомлення UA/4152/02/02 строк дії реєстраційного повідомлення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240820

Кількість введеного лікарського засобу 26843 у.п.

Виробник

Фарма Інтервеншенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Медіком", Ідент. код
 23753268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, яка по баченню рішення
 особи - ініціатора, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол лабораторного контролю від 23.12.2024 № 1253/0/01.21-24/20.

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

Заступник начальника служби

(посада, місце роботи, повноваження контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(посада, підписання)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0036/25/DMS-020478

| | | | | |
|---|---------------------|---------------------------|----------------------------|---|
| Назва препарату: ЦЕФОДОКС | | | | Концентрація активної речовини: 200 мг Цефподоксиму (у формі проксетилу) |
| Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Серія №: 6250214 | Розмір серії: 29615 уп | Дата виробництва: 04/25 | Термін придатності: 04/28 |
| Ресстраційне посвідчення: № UA/4152/02/02 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений | | | Країна виробник: Йорданія | |
| Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці Маркування відповідає вимогам | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|----|--|---|--|-------------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою кремово-білого кольору, з відбитком «PhI» з одного боку та рисою і відбитками «CF» «2» з іншого | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою кремово-білого кольору, з відбитком «PhI» з одного боку та рисою і відбитками «CF» «2» з іншого | Внутрішній |
| 2 | Ідентифікація (ВЕРХ) | Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманий під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу | Відповідає | Внутрішній |
| 3 | Середня маса | 518,03 мг ± 5,0 % | 517,16 мг | Внутрішній |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) | Має відповідати вимогам | Приймальне число = 2,8 | ФСША <905> |
| 5 | Вміст води (КФ) | Не більше 3,5 % | 2,5 % | Внутрішній |
| 6 | Стійкість до роздавлення | Не більше 30 Кр | 16 Кр | ЄФ 2.9.8 |
| 7 | Час розпадання | Не більше 30 хвилин | 2 хвилини | ЄФ 2.9.1 |
| 8 | Ідентифікація барвника | Має відповідати вимогам | Відповідає | ЄФ 2.3.1. та «Титану діоксид» |
| 9 | Розчинення | Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин | 98 % | Внутрішній |
| 10 | Супровідні домішки (ВЕРХ) | Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка одинична невідома домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 % | 0,80 % 0,52 % 2,2 % | Внутрішній |

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0036/25/DMS-020478

| | | | | |
|---|---------------------|---------------------------|----------------------------|---|
| Назва препарату: ЦЕФОДОКС | | | | Концентрація активної речовини: 200 мг Цефподоксиму (у формі проксетилу) |
| Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Серія №: 6250214 | Розмір серії: 29615 уп | Дата виробництва: 04/25 | Термін придатності: 04/28 |
| Ресстраційне посвідчення: № UA/4152/02/02 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений | | | Країна виробник: Йорданія | |
| Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці Маркування відповідає вимогам | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|----|-------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------------|
| 11 | Кількісне визначення | (ВЕРХ): Цефодокс таблетки містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості цефподоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂) у перерахунку на безводну основу | 102,1 % | Внутрішній |
| 12 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових / плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> | < 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня | ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 |

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані
Адреса: Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/47965
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 083/2024/GMP

Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Ресстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 18/04/25

Складено:
Senior Analyst
Mohammad Nassar

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
18/04/25

Відповідальний за випуск серії:
QA & GMP Manager
Abdul Hamid Al Hashlam

Підпис: (Підпис)
18/04/25

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
18/04/25

Підпис: (Підпис)
18/04/25

ПЕЧАТКА



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2025

№ 26928/25/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250214

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268

(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 09.05.2025 № 453/01.21-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2025 № 474/43225

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2025

№ 30083/25/20П

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6250214**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28615 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268**

(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 17.06.2025 № 584/01.21-25/26.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)