



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

14.01.2021

№ 73770/21/10

СУТЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7785/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DM1021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51

Виробник

Пфайзер Італія 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 **04.01.2021 № 4704/4.**

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)

48224

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

ПЕРЕКЛАД

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

F000128584

СУТЕНТ, капсули 50 мг 4Х7 в блістерах Україна

Серія №:

DM1021

Дата виготовлення:

12-2019

Придатний до:

11-2022

ОПИС:

дві частини, непрозорі, карамельного кольору, капсули з твердого желатину розміром 2, що містять гранули від жовтого до оранжевого кольору, напис білими чорнилами «Pfizer» на ковпачку та «STN 50 mg» на основі

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		має відповідати*	відповідає
Ідентифікація (УФ)		має відповідати**	відповідає
РНА-794017 (ВЕРХ)	%	не більше 0,5	0,1
РНА-825684 (ВЕРХ)	%	не більше 0,5	0,1
Кожного невизначеного продукту деградації	%	не більше 0,2	0,0
Загальна кількість продуктів деградації	%	не більше 1,0	0,2
Вміст води	%	не більше 4	1
Однорідність вмісту/ дозованих одиниць		має відповідати вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ) вільна основа	% від заявл. к-сті	95 – 105	98
Розчинення через 30 хв.	Q%	не менше 80	відповідає
Мін			104
Макс			104

*Час утримування головного піку на хроматограмі випробувального зразка відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі зразка порівняння

**УФ-спектр екстракту випробувального зразка відповідає УФ-спектру екстракта зразка порівняння

Ця серія відповідає вимогам ділової аналітичної специфікації F9473UA.

Ресстраційне посвідчення: UA/7785/01/03

Кількість одиниць в серії: 500 упаковок

Сутент 50мг капсули (сунітініб малат 50 мг капсули)

Дата випуску серії:
08 травня 2020

Операції по забезпеченню якості Валентина Файні

підпис, печатка

Відділу операцій по забезпеченню якості
Тіціана Мезонці Менеджер лабораторії

підпис, печатка

Відділу операцій по забезпеченню якості Серена
Ангіус Уповноважена особа

Вс. ам н 2002 від 20.12.2020



логотип компанії Пфайзер

ПЕРЕКЛАД

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|---------------------------------------|------------------------|
| 1. Найменування продукції | Сутент |
| 2. Країна імпорту | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/7785/01/03 |
| 4. Сила дії/активність | сунітініб малат 50 мг |
| 5. Лікарська форма | Капсули |
| 6. Розмір та тип пакування | 4 блістери по 7 капсул |
| 7. Номер серії
DM1021 | Розмір серії
500 |
| 8. Дата виробництва | 12-2019 |
| 9. Дата закінчення строку придатності | 11-2022 |

10. Найменування та адреса виробника.
Виробник/пакувальник/контроль якості
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер ліцензії
aM-57/2018

12. Результати проведення аналізу
У прикладеному сертифікаті аналізу

13. Коментарі
температура зберігання: не вище +25C.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування, маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Жанлука Паніччі/Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
Серена Ангїус/Уповноважена особа

17. Дата підписання. 06 липня 2020

Підпис/печатка