



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин у флаконах по 10 мл № 4 у комплекті з кришками-крапельницями в пачках з картону

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/15970/01/01

Сила дії/активність:

Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - не менше 1 x 10⁵ фагових часток

Лікарська форма:

розчин у флаконах

Розмір та тип пакування:

4 флакони в пачці з картону

Серія №:

4521219

Розмір серії:

1087 упаковок

Дата виробництва:

12.12.2019

Придатний до

12.2022

Дільниці з виробництва:

Дільниця №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Заявник та його

місцезнаходження:

08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Виробник:

НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція

Ліцензія на виробництво

ТОВ "Фармекс Груп", Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада, Україна

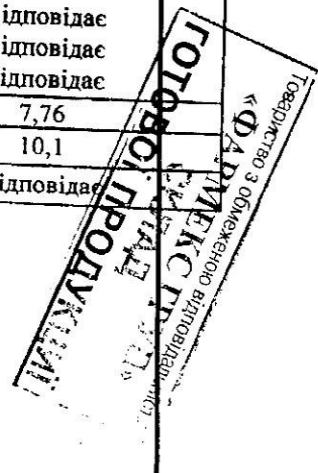
Сертифікат відповідності GMP

08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
№ 059/2018/GMP діє до 07.09.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина з жовтуватим відтінком
2	Ідентифікація	Препарат повинен лізувати бактерії: <i>Shigella flexneri</i> DSM 4782 <i>Shigella sonnei</i> ATCC 22930 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 8326 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8-7,8	7,76
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	10,1
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Вх. зн. № 0450 от 31.08.20

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Специфічна активність	Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в 10^{-5} , що еквівалентно титру не менше 1×10^5 фагових часток кожного фагу <i>Shigella flexneri</i> DSM 4782 <i>Shigella sonnei</i> ATCC 22930 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 8326 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵ 10 ⁵
7	Упаковка	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
8	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2 до 8°C в оригінальній упаковці. Транспортування допускається при температурі не вище 25°C протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2 до 8°C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/15970/01/01 від 28.04.2017 року, зміні від 08.05.19 року та зміні від 21.08.19 року

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.

[Signature]
підпис

08.01.2020 р.
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Рябовол О.В.

[Signature]
підпис

08.01.2020 р.
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
300, Shevchenko Str.
Borispil, 06301, Ukraine
+38 (044) 391 19 19
+38 (044) 391 19 18
info@pharmax.com.ua

ОГОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
СКЛАД
«ФАРМАКС ГРУП»
з метою відповідальності

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

[Signature] 20.01.2020 р.

ЗГІДНО
ОРИГІНАЛОМ

«НЕОПРОБЮКЕАР-УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 38265670

www.pharmax.com.ua



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

20.01.2020

№ 244/20/10

ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1
контурній чарунковій упаковці та 4 криньками-крапельницями в індивідуальному
пакуванні в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15970/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № 4521219

Кількість 1087

Виробник

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» для НеоПробіоКеар Інк. (Канада), Україна
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",
ідент. код: 37002375

(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 17.01.2020 № 1/1/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідають вимогам 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)



Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ
СИГНАЛ
ГОТОВОЇ РОДУКЦІЇ

(підпис)

Зубарева Н. В.

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

ЗГІДНО
ОРИГІНАЛОМ





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

07.04.2020

№ 17447/20/10

ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1
контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному
пакуванні в пачці з картону;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15970/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № 1290320

Кількість 1077

Виробник

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» для НеоПробіоКеар Інк. (Канада), Україна
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",
іdent. код: 37002375

(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 01.04.2020 № 1/20/1.

За результатами державного контролю встановлено, що **МІБП відповідають** вимогам 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)

М.П.



Зубарева Н.В.

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



B

Сертифікат серії лікарського засобу

ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин у флаконах по 10 мл № 4 у комплекті з кришками-крапельницями в пачках з картону

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/15970/01/01

Сила дії/активність:

Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - не менше 1×10^5 фагових часток

Лікарська форма:

розчин у флаконах

Розмір та тип пакування:

розчин у флаконах по 10 мл № 4 у комплекті з кришками-крапельницями

Серія №:

1290320

Розмір серії:

1077 упаковок

Дата виробництва:

14.03.2020

Придатний до

03.2023

Ділянки з виробництва:

Ділянка №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Ділянки з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Заявник та його

місцезнаходження:

НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада

Виробник:

ТОВ "Фармекс Груп", Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада, Україна 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 059/2018/GMP діє до 07.09.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина з жовтуватим відтінком
2	Ідентифікація	Препарат повинен лізувати бактерії: <i>Shigella flexneri</i> DSM 4782 <i>Shigella sonnei</i> ATCC 22930 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 8326 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8-7,8	
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



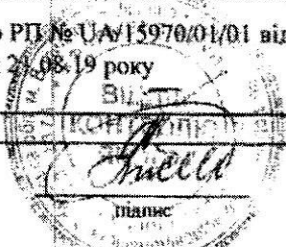
Вх ам №1029 от 12.01.21

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Специфічна активність	Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в 10^5 , що еквівалентно титру не менше 1×10^5 фагових часток кожного фагу <i>Shigella flexneri</i> DSM 4782 <i>Shigella sonnei</i> ATCC 22930 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 8326 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	10^5 10^5 10^5 10^5 10^5 10^5 10^5 10^5 10^5
7	Упаковка	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
8	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2 до 8°C в оригінальній упаковці. Транспортування допускається при температурі не вище 25°C протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2 до 8°C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15970/01/01 від 28.04.2017 року, зміні від 08.05.19 року та зміні від 27.08.19 року

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



30.03.2020
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Рябовол О.В.

підпис

30.03
дата



ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

30.04.2020