

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 125 мкг

Назва продукту

100 таблеток (25x4)

2

Розмір упаковки/Дозування

PPIF / ВоА

Тип упаковки: Блістер

Версія

Левотироксин натрію 125 мкг

Сила дії/активність інгредієнту(-ів)

DV/X 07032/11/19

Номер Реєстраційного посвідчення

Узбекистан

Мерк

Країна-імпортер

Підрядник

G011TR**23.280 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

01.03.2021**01/2024**

Дата виробництва

Термін придатності

Зберігати у недоступному для дітей місці, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Німеччина

Виробнича дільниця

DE_NE_01_MIA_2020_0060

Ліцензія виробника

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Німеччина

Контроль якості

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Німеччина

Пакування

3.04576.0831

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G0XML

Номер серії балку

-

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досье країни-імпортера або Досье досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

Примітки:

- Жодних суттєвих відхилень та/або результатів 00S не спостерігалось під час виготовлення та IPC-тестування вищевказаної серії.
- Суттєві відхилення та/або результати 00S, зафіксовані під час виробництва та IPC-тестування Продукту, задокументовані в протоколах про виробництво серії та були досліджені, оцінені та визнані прийнятними.
- № відхилення :

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тайс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер
- Доктор Ельке Лоріс

Уповноважена особа

10.05.2021

Дата

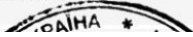
(підпис)

Підпис



13 X. ан. 50828 віг 04.05.2022

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/05	ЕУТИРОКС (Eutiroks Tabletalar 125 mkg) таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G011TR	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	03.05.2022	17545/22/10	Позитивний



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 125 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці **2**

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА

Версія

Левотироксин натрію 125 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/05

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G0197K**13.680 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

07.10.2021**09/2024**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2021_0065

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.04576.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G0171H

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

Дата випуску: 20.12.2021

 Доктор Томас Кіршнер **Доктор Рето Тейс** **Уте Еренсбергер** **Дженніфер Мюллер****Уповноважена особа****25.01.2022****Дата****(підпис)****Підпис**

(печатка)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04576.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР	
Серія	G0197K	
Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризкою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 125» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	46 - 58 Н Середнє значення: 53 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм. * (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	82- 100 %; Серед. 91 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	101,6 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3,5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04576.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР****Серія G0197K**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5' -тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5' -тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/кошишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0,0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не проводиться

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	07.10.2021
Дата випуску:	20.12.2021
Термін придатності:	30.09.2024

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту Еутирокс, таблетки 125 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (підпис)

(печатка)

Farschad Djavaheri
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 125 мкг		Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Німеччина
Назва продукту		Виробнича дільниця
100 таблеток (25x4)	1.0	DE_NE_01_MIA_2021_0065
Розмір упаковки/Дозування	PPIF / ВоА	Ліцензія виробника
Тип упаковки: Блістер	Версія	
Левотироксин натрію 125 мкг		Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Німеччина
Сила дії/активність інгредієнту(-ів)		Контроль якості
№369/94/99/03/08/09/13/16/19/21		Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Німеччина
Номер Реєстраційного посвідчення		Пакування
Білорусь	Мерк КГаА, Дармштадт, Німеччина	3.04576.0761
Країна-імпортер	Підрядник	Номер матеріалу виробника
G01BVP	28.080 упаковок	н/з
Номер серії	Кількість/одиниці	Номер коду підрядника
23.12.2021	11/2024	G019VA
Дата виробництва	Термін придатності	Номер серії балку
Зберігати у недоступному для дітей місці, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C		-
Умови зберігання		Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

Примітки:

- Жодних суттєвих відхилень та/або результатів 00S не спостерігалось під час виготовлення та IPC-тестування вищевказаної серії.
- Суттєві відхилення та/або результати 00S, зафіксовані під час виробництва та IPC-тестування Продукту, задокументовані в протоколах про виробництво серії та були досліджені, оцінені та визнані прийнятними.
- № відхилення:

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тайс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер
- Доктор Ельке Лоріс

Уповноважена особа	03.03.2022	(підпис)
	Дата	Підпис (печатка)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04576.0761	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) BLR	
Серія	G01BVP	
Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням «EM 125» з одного боку Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (у відповідності з Євр.Фарм. 2.9.8*/USP*)	≥ 30 Н	46 – 60 Н Середнє значення: 52 Н
Вміст води (Karl Fisher method у відповідності з Євр.Фарм. 2.5.32*/USP секція <921>*)	≤ 5 %	2 %
Ідентифікація Ультра-ВЕРХ	Левотироксину-На позитивний	Левотироксину-На позитивний
Кількісне визначення (відносно заявленого вмісту) Ультра-ВЕРХ	98.0 – 105.0 % Левотироксину-На	101.2 % Левотироксину-На
Визначення чистоти (відносно заявленого вмісту лікарської речовини) Ультра-ВЕРХ		
Специфічні домішки:		
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3,5-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3,5-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3,5,5-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3,5,5-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.1 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04576.0761	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) BLR	
Серія	G01BVP	
Показник	Специфікація при випуску	Результати
Левотироксин-продукт конденсації лимонної кислоти (LCAA) MSC2568516A	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.3 %**
Однорідність дозованих одиниць Ультра-ВЕРХ (у відповідності з Євр.Фарм. 2.9.40*/USP секції <905>*)	Повинні відповідати вимогам	126.57 мкг/табл 121.66-132.72 мкг/табл. RSD=2.60 % 6.3 1 рівень у відп. Євр.Фарм. / USP виконаний
Розчинення Лопатевий змішувач Євр.Фарм.* (USP*) / ВЕРХ (in house-method)	≥ 70 % (Q) через 45 хв. Критерій прийнятності (у відповідності з USP, Тест 1)	82 - 90 %; Серед. 85 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток (одна серія в рік)	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Мікробіологічна чистота (Тест проводиться за методом вибіркового контролю)	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13*(USP <61>, <62>*)	Не проводився

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04576.0761 **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) BLR**

Серія **G01BVP**

* чинне видання

** на основі підсумку всіх відомих і невідомих піків площі > 0,1 % (поріг звітності), пов'язаних із площею піків АФІ

Наведені вище аналітичні результати були отримані шляхом випробування відповідної серії балку продукту. Зв'язок між номером серії балку та номером серії готового продукту наведено в сертифікаті відповідності.

Дата виробництва:	23.12.2021
Термін придатності:	30.11.2024

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Mr. Djavaheeri

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 2022 року № _____

На № _____ від _____

Державна митна служба України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX та Указу Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» введено правовий режим воєнного стану на території України.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90), МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зокрема, у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Враховуючи вищезазначене та з метою забезпечення населення країни життєво важливими лікарськими засобами під час оголошення воєнного стану, Міністерство охорони здоров'я України не заперечує щодо:

- ввезення на митну територію України зареєстрованих лікарських засобів в іноземній в упаковці та незареєстрованих лікарських засобів, які супроводжуються сертифікатом якості виробника на кожен серію лікарського засобу, з метою забезпечення закладів охорони здоров'я України необхідними препаратами;

- видачі висновків про якість ввезених лікарських засобів (у тому числі, на зареєстровані лікарські засоби в іноземній упаковці), відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/5426/2-22 від 01.03.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/5426/2-22 від 01.03.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Вих. № 99/10
від «18» квітня 2022 р.

Усім кого стосується

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСІНО УКРАЇНА», що діє на підставі Ліцензії на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ від 29.10.2018р. та за Дорученням від заявника Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, інформує про те, що з метою забезпечення населення країни життєво важливими лікарськими засобами під час воєнного стану в Україні, заплановано ввезення наступних ЛЗ, виробництва Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, які були вироблені

- для ринку республіки Білорусь:

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Білорусь	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 25 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС [®] таблетки 25 мкг в блистерах в упаковці №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	8640	G01BUS
ЕУТИРОКС таблетки по 50 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС [®] таблетки 50 мкг в блистерах в упаковці №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	8640	G01BUW
ЕУТИРОКС таблетки по 75 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС [®] таблетки 75 мкг в блистерах в упаковці №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	8640	G01BV3
ЕУТИРОКС таблетки по 125 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС [®] таблетки 125 мкг в блистерах в упаковці №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	10800	G01BVP
ЕУТИРОКС таблетки по 150 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС [®] таблетки 150 мкг в блистерах в упаковці №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	2240	G019QY

- та для ринку республіки Узбекистан:


Найменування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Узбекистан	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 100 мкг № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці / <i>Eutiroks</i> <i>Tabletkalar 100 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	8640	G019A7
ЕУТИРОКС таблетки по 100 мкг № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці / <i>Eutiroks</i> <i>Tabletkalar 100 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	9720	G019A6
ЕУТИРОКС таблетки по 125 мкг № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці / <i>Eutiroks</i> <i>Tabletkalar 125 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	1560	G011TR
ЕУТИРОКС таблетки по 150 мкг № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці / <i>Eutiroks</i> <i>Tabletkalar 150 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	360	G0120K
ЕУТИРОКС таблетки по 150 мкг № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці / <i>Eutiroks</i> <i>Tabletkalar 150 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	4320	G0120L

Звертаємо Вашу увагу, що ЛЗ призначені для ринків республіки Білорусь та республіки Узбекистан ідентичні зареєстрованим ЛЗ в Україні. Лікарські засоби мають ідентичну назву ЛЗ, дозування / вміст активних речовин, форму випуску лікарського засобу, назву виробника, термін придатності, умови зберігання, специфікація, та пакування (по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці).

Відмінність наявна лише у маркуванні ЛЗ.

З повагою,

Директор з питань забезпечення
якості, фармаконагляду, регуляторних
та міжнародних медичних питань
ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»



Acino Ukraine

Сороколстова А.Б.

Стор. 2 з 2

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»
Acino Group, Білорусь

Кв. В, Гаража 2, Кв. 20/24, Мінськ
Тел. Факс: +375 294 781 28 89
office@acino.by
www.acino.by

Рег. № 2604/443074229
в АТ «ОДП Банк» м. Мін.
МФД 300927, ОДПРФМ 422 4731

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.04.2018 № 817
Реєстраційне посвідчення
UA/8388/01/01
UA/8388/01/02
UA/8388/01/03
UA/8388/01/04
UA/8388/01/05
UA/8388/01/06

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
од. 07. 2021 № 1327

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕУТИРОКС
(EUTHYROX®)

Склад:

діюча речовина: левотироксин натрію;

1 таблетка містить левотироксину натрію 25 мкг, або 50 мкг, або 75 мкг, або 100 мкг, або 125 мкг, або 150 мкг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421); крохмаль кукурудзяний; желатин; натрію кроскармелоза; кислота лимонна безводна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони знаками «ЕМ + дозування».

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування (за винятком статевих гормонів та інсуліну). Препарати для лікування захворювань щитоподібної залози. Тиреоїдні препарати. Левотироксин натрію. Код АТХ Н03А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний левотироксин, який міститься у препараті Еутирокс, виявляє ефекти, ідентичні тим, які має гормон, що секретується щитоподібною залозою. Перетворюється у Т3 (трийодтиронін) у периферичних органах, і як ендогенний гормон впливає на Т3-рецептори. Немає різниці між функціями ендогенного гормону і екзогенного левотироксину.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо левотироксин майже повністю всмоктується у верхньому відділі тонкого кишечника. Залежно від галенової форми препарату всмоктується до 80 % прийнятої дози. Максимальної концентрації (Т_{max}) досягає приблизно через 5-6 годин.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Толу

Клінічна дія препарату проявляється через 3-5 днів після прийому внутрішньо. Левотироксин швидко зв'язується зі специфічними транспортними білками крові (до 99,97 %). Зв'язок з білками не є ковалентним, таким чином, зв'язаний гормон, який знаходиться у плазмі, здатний постійно та швидко обмінюватися з фракціями вільного гормону.

Завдяки високому рівню зв'язування з білками левотироксин не піддається ні гемодіалізу, ні гемоперфузії.

Період напіввиведення препарату становить 7 днів. При гіпертиреозі цей період скорочується до 3-4 днів, а при гіпотиреозі подовжується до 9-10 днів. Об'єм розподілу становить 10-12 л. У печінці накопичується близько 1/3 загальної кількості введеного левотироксину, який швидко вступає у взаємодію з левотироксином, що знаходиться у сироватці крові. Тиреоїдні гормони метаболізуються головним чином у печінці, нирках, головному мозку та м'язах. Метаболіти виводяться з сечею та фекаліями. Загальний кліренс метаболізму левотироксину становить приблизно 1,2 л плазми/день.

Клінічні характеристики.

Показання.

Еутирокс 25–200 мкг

- Лікування доброякісного еутиреїдного зоба.
- Профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреїдного зоба, залежно від рівня гормону в післяопераційний період.
- Як замісна терапія при гіпотиреозі.
- Супресивна терапія раку щитоподібної залози.

Еутирокс 25–100 мкг

- Як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії при гіпертиреозі.

Еутирокс 100/150/200 мкг

- Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Недостатність надниркових залоз, гіпофізарна недостатність, тиреотоксикоз, які не лікувалися.
- Гострий інфаркт міокарда, гострий міокардит, гострий перикардит.
- Комбінована терапія левотироксином та антитиреоїдними засобами у період вагітності не призначається (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цукрознижувальні засоби. Левотироксин може знижувати ефект цукрознижувальних препаратів. Рекомендується здійснювати частий контроль рівня глюкози крові на початку лікування тиреоїдними гормонами, а також при необхідності коригувати дозу цукрознижувальних лікарських засобів.

Похідні кумарину. Левотироксин посилює дію антикоагулянтних препаратів, витісняючи їх зі зв'язків з білками плазми крові, що збільшує ризик крововиливів, наприклад, крововиливу у спинний та головний мозок або шлунково-кишкової кровотечі, особливо у людей літнього віку. Тому слід регулярно проводити лабораторний контроль показників коагуляції на початку та під час сумісної терапії та при необхідності коригувати добову дозу антикоагулянтних препаратів.

Інгібітори протеази (наприклад, ритонавір, індинавір, лопінавір) можуть впливати на дію левотироксину. Потрібний ретельний моніторинг рівня гормонів щитоподібної залози. При необхідності дозу левотироксину слід відкоригувати.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Фенітоїн може впливати на дію левотироксину, витісняючи його із зв'язків з білками плазми крові, у результаті чого підвищується рівень фракцій вільного тироксину (fT4) та вільного трийодтироніну (fT3). З іншого боку, фенітоїн збільшує печінковий метаболізм левотироксину. Рекомендується ретельний моніторинг рівня гормонів щитоподібної залози.

Холестирамін, коlestипол. Прийом таких іонообмінних смол, як холестирамін та коlestипол, гальмує всмоктування левотироксину натрію. Тому левотироксин натрію слід приймати за 4-5 годин до прийому таких препаратів.

Препарати, що містять алюміній, залізо та солі кальцію. Згідно з даними, наведеними у відповідних літературних джерелах, препарати, що містять алюміній (антациди, сукральфат), потенційно можуть знижувати ефект левотироксину. Тому левотироксин слід приймати не менше ніж за 2 години до застосування препаратів, що містять алюміній. Це стосується і лікарських засобів, що містять залізо та солі кальцію.

Саліцилати, дикумарол, фуросемід у високих дозах (250 мг), клофібрат та інші речовини можуть витіснити левотироксин натрію зі зв'язків з білками плазми крові, що призводить до підвищення фракції fT4.

Орлістат. Сумісне застосування орлістату та левотироксину може спричинити розвиток гіпотиреозу та/або погіршення контролю гіпотиреозу. Це може бути викликано зниженням всмоктування солей йоду та/або левотироксину.

Севеламер може зменшувати всмоктування левотироксину. У зв'язку з цим рекомендується контролювати зміни показників функції щитоподібної залози на початку і в кінці сумісного лікування. При необхідності дозу левотироксину слід коригувати. *Інгібітори тирозинкінази* (наприклад, імаїніб, суніїніб) можуть знижувати ефективність левотироксину. У зв'язку з цим рекомендується контролювати зміни показників функції щитоподібної залози на початку і в кінці сумісного лікування. При необхідності дозу левотироксину слід коригувати.

Пропілтіоурацил, глюкокортикоїди, бета-симпатолітики, аміодарон та йодовмісні контрастні засоби пригнічують периферичні перетворення T4 в T3. Через високий вміст йоду аміодарон може сприяти розвитку як гіпертиреозу, так і гіпотиреозу. З особливою обережністю препарат слід призначити хворим на вузловий зоб невизначеної етіології.

Сертралін, хлорохін/прогуаніл знижують ефективність левотироксину і підвищують рівень лабораторних показників ТТГ в сироватці крові.

Ферменти, індуковані лікарськими засобами (барбітурати, карбамазепін) можуть підвищувати печінковий кліренс левотироксину.

Естрогени. Жінки, які приймають контрацептивні препарати, що містять естрогени, а також жінки постменопаузального віку, які приймають гормонозамісні препарати, можуть потребувати більш високих доз левотироксину.

Препарати, які містять сою, можуть пригнічувати кишкову абсорбцію левотироксину. У зв'язку з цим дозу препарату Еутірокс потрібно відкоригувати, особливо на початку та після завершення вживання добавок, що містять сою.

Особливості застосування.

Перед початком лікування тиреоїдними гормонами або проведенням проб на тиреоїдну супресію слід виключити наявність або попередньо провести лікування таких захворювань, як коронарна недостатність, стенокардія, атеросклероз, артеріальна гіпертензія, гіпофізарна недостатність. Також слід виключити функціональну автономію щитоподібної залози або попередньо провести лікування цього захворювання до початку проведення терапії тиреоїдними гормонами.

У разі адренкортикальної дисфункції перед початком терапії левотироксином слід провести відповідне замісне лікування для запобігання гострій недостатності надниркових залоз (див. розділ «Протипоказання»).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

 3

Терапію левотироксином у пацієнтів з ризиком розвитку психотичних розладів слід розпочинати з низьких доз препарату, поступово збільшуючи дозування на початку терапії. Рекомендується спостерігати за станом пацієнта. У разі розвитку психотичних розладів слід розглянути можливість коригування дози левотироксину.

Слід уникати можливості навіть незначних проявів гіпертиреозу, спричиненого застосуванням препарату, у пацієнтів з коронарною недостатністю, серцевою недостатністю, тахіаритмією. При лікуванні таких пацієнтів необхідно регулярно контролювати рівень тиреоїдних гормонів.

У разі розвитку вторинного гіпотиреозу причину слід виявити до призначення замісної терапії. При необхідності слід провести курс замісної терапії для компенсації недостатності кори надниркових залоз.

При підозрі на функціональну автономію щитоподібної залози слід визначити рівень ТТГ або провести тиреосцинтиграфію до початку лікування препаратом.

Коли терапію левотироксином починають у недоношених новонароджених з дуже низькою масою тіла, необхідно контролювати гемодинамічні параметри, оскільки порушення кровообігу може виникнути через незрілу функцію надниркових залоз.

Жінкам у постклімактеричному періоді, які страждають на гіпотиреоз, в умовах підвищеного ризику розвитку остеопорозу слід уникати дуже високого рівня левотироксину у сироватці крові, який перевищує фізіологічний рівень. Тому необхідно ретельно контролювати лабораторні показники функції щитоподібної залози.

Не слід призначати левотироксин пацієнтам з гіпертиреоїдним станом, коли проводиться терапія антитиреоїдними препаратами для лікування гіпертиреозу.

Тиреоїдні гормони не можна застосовувати для зниження маси тіла. Призначення доз левотироксину не призводить до зниження маси тіла у пацієнтів з еутиреоїдним станом. Більш високі дози можуть призводити до виникнення серйозних або навіть життєво небезпечних побічних реакцій. Застосування левотироксину у високих дозах не слід поєднувати із застосуванням певних речовин, призначених для зниження маси тіла (наприклад симпатоміметиків) (див. розділ «Передозування»).

У разі необхідності переходу з одного препарату на інший, що містить левотироксин, необхідно провести ретельний моніторинг, включаючи клінічний і біологічний моніторинг протягом перехідного періоду, через потенційний ризик порушення функції щитовидної залози. Деяким пацієнтам може бути потрібне коригування дози.

Сумісне застосування орлістату та левотироксину може спричинити розвиток гіпотиреозу та/або погіршення контролю гіпотиреозу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнтам, які приймають левотироксин, слід проконсультуватись з лікарем перед початком, припиненням або зміною в лікуванні орлістатом, оскільки орлістат та левотироксин необхідно приймати у різний час, а також коригувати дозу левотироксину. Надалі рекомендується проводити моніторинг рівня гормонів у сироватці крові пацієнтів.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з цукровим діабетом та пацієнтам, які приймають антикоагулянтні препарати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично є безнатрієвим.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом, призначеним при гіпотиреозі, слід продовжувати. У період вагітності може виникнути потреба у збільшенні дози препарату. Оскільки підвищення рівня ТТГ в сироватці може відбутися вже на 4 тижні вагітності, вагітним жінкам, які приймають левотироксин, слід перевіряти рівні ТТГ під час кожного триместру. Сироваткові рівні ТТГ у вагітних жінок мають бути у відповідних межах, встановлених для кожного триместру. Для

корекції підвищених рівнів ТТГ в сироватці крові слід збільшити дозу левотироксину. Оскільки постнатальні рівні ТТГ відповідають значенням, наявним до моменту запліднення, відразу після пологів дозу левотироксину слід відкоригувати відповідно до дози перед настанням вагітності. Необхідний рівень ТТГ в сироватці має встановитися через 6-8 тижнів після пологів.

Вагітність

Даних щодо тератогенності та/або фетотоксичності при прийомі препарату у рекомендованих терапевтичних дозах немає. Прийом дуже високих доз левотироксину у період вагітності може негативно вплинути на плід і постнатальний розвиток дитини. Комбіновану терапію левотироксином та антитиреоїдними засобами у період вагітності не призначають для лікування гіпертиреозу, оскільки дана комбінація препаратів потребує призначення більш високих доз антитиреоїдних засобів, які здатні проходити крізь плаценту та можуть спричинити розвиток гіпотиреозу у немовляти. Тест на тиреоїдну супресію не проводиться у період вагітності, оскільки застосування радіоактивних речовин протипоказане у період вагітності.

Годування груддю

Левотироксин проникає у грудне молоко, однак при застосуванні препарату у рекомендованих терапевтичних дозах рівень концентрації препарату у грудному молоці недостатній для розвитку гіпертиреозу або пригнічення секреції ТТГ у немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних щодо можливого впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами немає. Однак оскільки левотироксин за своєю дією є ідентичним природному гормону щитоподібної залози, впливу препарату Еутирокс на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не очікується.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Для лікування кожного окремого пацієнта залежно від його індивідуальної потреби препарат Еутирокс існує у таблетках, які містять від 25 мкг до 150 мкг левотироксину натрію. Тому пацієнтам як правило призначають тільки по 1 таблетці на добу.

Інформація щодо дозування має лише рекомендаційний характер.

Добову дозу визначають індивідуально, залежно від лабораторних показників та клінічної картини захворювання.

Оскільки у деякої кількості пацієнтів на тлі терапії левотироксином спостерігалось підвищення концентрацій Т4 та fT4, базальна концентрація тиреотропного гормону в сироватці крові є більш надійним показником для подальшого коригування дози.

Терапію гормонами щитоподібної залози слід розпочинати з низької дози і поступово збільшувати (кожні 2-4 тижні) до необхідної терапевтичної дози.

Пацієнтам літнього віку, із коронарною хворобою серця, пацієнтам з тяжким або довготривалим гіпотиреозом лікування слід розпочинати з особливою обережністю, з малих доз (12,5 мкг на добу), дозу збільшувати до підтримуючої через більші інтервали часу (поступово на 12,5 мкг через кожні 2 тижні), регулярно контролюючи рівень гормонів щитоподібної залози. Необхідно врахувати, що призначення доз, менших за оптимальну, яка забезпечує повну замісну терапію, не призводить до повної корекції рівня ТТГ.

Досвід застосування показує, що прийом нижчих доз є достатнім для пацієнтів із низькою масою тіла та для пацієнтів із вузловим зобом великого розміру.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє


5

Показання	Рекомендовані дози (левотироксин натрію, мкг/доба)				
Лікування доброякісного еутиреοїдного зоба	75–200				
Профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреοїдного зоба	75–200				
У замісній терапії гіпотиреозу у дорослих: - початкова доза; - підтримуюча доза	25–50 100–200				
У замісній терапії гіпотиреозу у дітей: - початкова доза; - підтримуюча доза	12,5–50 100–150 мкг/м ² поверхні тіла				
Як допоміжний препарат під час проведення антитиреοїдної терапії гіпертиреозу	50–100				
Супресивна терапія раку щитоподібної залози	150–300				
Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреοїдної супресії		За 4 тижні до тесту	За 3 тижні до тесту	За 2 тижні до тесту	За 1 тиждень до тесту
	Еутирокс 100 мкг			2 табл. на добу	2 табл. на добу
	Еутирокс 150 мкг	½ табл. на добу	½ табл. на добу	1 табл. на добу	1 табл. на добу

Добову дозу можна застосовувати за один прийом.

Добову дозу препарату приймати вранці натще, за 30 хвилин до їди, запиваючи невеликою кількістю води (півсклянки води).

Еутирокс застосовувати протягом усього життя як замісну терапію при гіпотиреозі, після хірургічних втручань (струмектомії або тиреοїдектомії), а також для попередження рецидивів після видалення еутиреοїдного зоба. Комплексну терапію з тиреостатиками призначати після досягнення еутиреοїдного стану.

При доброякісній формі еутиреοїдного зоба тривалість лікування становить від 6 місяців до 2 років. Якщо стан після лікування не поліпшується, слід призначити хірургічне втручання або терапію радіоактивним йодом.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

6
Саш

Діти.

Для новонароджених і немовлят із вродженим гіпотиреозом, де швидке досягнення терапевтичного ефекту дуже важливе, рекомендована початкова доза становить від 10 до 15 мкг/кг маси тіла на добу протягом перших 3 місяців. Після цього дозу коригують індивідуально, залежно від клінічних показників та рівня тиреотропного гормону (ТТГ).

Немовлятам добову дозу препарату давати за один прийом за 30 хвилин до першого годування. Таблетку розчинити у воді до отримання суспензії, яку слід готувати безпосередньо перед прийомом препарату, та застосовувати після додавання ще невеликої кількості рідини.

Передозування.

Підвищення рівня Т3 (трийодтиронін) є достовірним індикатором передозування препаратом, більш ніж підвищення рівнів Т4 та fT4 (вільний) у сироватці крові.

У результаті передозування можуть з'являтися симптоми, які характерні для підвищення обміну речовин (див. розділ «Побічні реакції»).

У разі передозування слід припинити застосування препарату та провести лабораторні аналізи.

При симптомах, що проявляються у вигляді виражених бета-симпатоміметичних ефектів, таких як тахікардія, неспокій, нервова збудженість, гіперкінезія, призначають бета-блокатори. При значному перевищенні дози рекомендується проведення плазмаферезу.

В окремих випадках у пацієнтів, схильних до судом, можливий розвиток судом, коли була перевищена індивідуальна допустима доза препарату.

Передозування левотироксином може викликати симптоми гіпертиреозу та призвести до гострого психозу, особливо у пацієнтів з ризиком розвитку психотичних розладів.

Є декілька повідомлень про раптовий коронарний летальний випадок у пацієнтів, які протягом багатьох років зловживали (перевищували рекомендоване дозування) левотироксином.

Побічні реакції.

Клінічні симптоми гіпертиреозу можуть виникати при передозуванні, у разі перевищення дози індивідуальної переносимості левотироксину, якщо дозу швидко збільшувати на початку лікування. Симптоми: з боку серцево-судинної системи: серцеві аритмії (миготлива аритмія, екстрасистолія), тахікардія, стенокардія, відчуття серцебиття, припливи; з боку нервової системи: головний біль, безсоння, відчуття тривоги, псевдотумор мозку, тремор; з боку травного тракту: блювання, діарея, зменшення маси тіла; з боку шкіри та кістково-м'язової системи: підвищена пітливість, м'язова слабкість та судоми; загальні розлади: підвищення температури тіла, розлади менструального циклу.

У таких випадках добову дозу препарату потрібно зменшити або перервати лікування на декілька днів. Після зникнення побічних реакцій лікування можна продовжити.

При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі (висип, кропив'янка) та з боку дихальних шляхів, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, задишку. Надходила інформація про випадки розвитку ангіоневротичного набряку (набряк Квінке).

Термін придатності. 3 роки.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 25 таблеток у блістері. По 2 або 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина / Merck Healthcare KGaA, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Німеччина/Frankfurter Strasse 250, 64293
Darmstadt, Germany.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
20.04.2021



81

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висно ву	Номер висно ву	Резуль тат
UA/838 8/01/05	ЕУТИРОКС таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістера в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01DP Q	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	19.05.2 022	19220/ 22/10	Позити вний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



8

Логотип компанії Мерк

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 125 мкг №100

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;
по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА
Версія

Левотироксин натрію 125 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/05

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G01DPQ

14.160 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

19.02.2022

01/2025

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2022_0018

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.04576.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01AVD

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними.

Дата випуску: 19.04.2022

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тайс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа

27.04.2022

Дата

(підпис)

Підпис

(печатка)



Вх. акт 1596

Віг 27.05.22

Рес

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04576.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР****Серія G01FM7**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. 5.1.4	Не проводився

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	27.03.2022
Дата випуску:	03.06.2022
Термін придатності:	28.02.2025

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту Еутирокс, таблетки 125 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheeri (підпис)

(печатка)

Mary Vivian Awuor
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 125 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА

Версія

Левотироксин натрію 125 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/05

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G01FM7

28.440 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

27.03.2022

02/2025

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2022_0018

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.04576.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01CMB

Номер серії балку

-

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

 Доктор Томас Кірхнер **Доктор Рето Тайсс** **Уте Еренсбергер** **Сара Геквольф** **Дженніфер Мюллер****Уповноважена особа****13.06.2022****Дата****(підпис)****Підпис****(печатка)**



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

15.07.2022

№ 26509/22/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01FM7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28440

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733

(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 13.07.2022 № 1670/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог 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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04576.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР	
Серія	G01FM7	
Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризкою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 125» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8/USP ≥ 30 Н	46 - 53 Н Середнє значення: 50 Н
Вміст води	Євр. Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	90 - 100 %; Серед. 94 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	101.7 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.1 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.09.2023

№ 30984/23/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01KJW**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 28.06.2023 № 2000/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 125 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA
Версія**Левотироксин натрію 125 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/05

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G01J7W**14.160 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

09.05.2022**04/2025**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2022_0018

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.04576.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01EA8

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- Доктор Томас Кірхнер
 Доктор Рето Тайс
 Уте Еренсбергер
 Сара Хеквольф
 Дженніфер Мюллер

**Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг**

Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

01.09.2022

дата

Підпис печатка

підпис



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04576.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР
Серія	G01J7W

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скопненими краями таблетки, з рисою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 125» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	47 – 54 Н Середнє значення: 51 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	77-81 %; Серед. 79 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. *2.9.40 (USP <905>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	103.2 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотіроцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04576.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР****Серія G01J7W**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашнна кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колішній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Свр.Фарм. 5.1.4	Не проводився

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва: 09.05.2022
 Дата випуску: 23.08.2022
 Термін придатності: 30.04.2025



Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту Еутирокс, таблетки 125 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavahegi (Менеджер Лабораторії) (печатка)

Farschad Djavahegi
 Керівник лабораторії (LdQ)
 Мерк Хелскеа КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0