



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2021

№ 65082/21/04П

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EY2761**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4986

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 02.11.2021 № 03-01/3683/8.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронго, 63100 Асколі Пісено (АП)
Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,
www.pfizer.it

ПЕРЕКЛАД

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:
Код препарату: F000102678

МЕДРОЛ, таблетки по 16 мг №50 (10*5) у блистерах
EY2761 F000102678
лютий 2021
січень 2026

ОПИС:

Білі опуклі таблетки еліптичної форми з тисненням «MEDROL 16» на одному боці та хрестоподібною насичкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандарту	Відповідає
Ідентифікація (ПЧ)		Відповідність спектра зразку та стандарту	Відповідає
Домішки: - загальна кількість (ВЕРХ) - кожної окремо (ВЕРХ)	%	не більше 2.0 не більше 0.5% відповідає	0,6 0,2
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Розчинення (за 30 хв.)	Q%	не менше 70%	Відповідає
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	15.2 – 16.8	16,5
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж 10^3	0
Гриби	КУО/г	не більше ніж 10^2	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F6123UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/2047/02/02

Кількість в серії: 20 096 упаковок
Медрол 16 мг (метилпреднізолон 16 мг таблетки)

Дата випуску: 6 квітня 2021

Операції по забезпеченню якості
серію проконтролює:
Жанлука Півуччі

Пфайзер Італія С.р.Л.
Асколі Пісено Плант
Тіціана Мекочці Менеджер лабораторії (підпис)

Міхаела Гюрдані
Пфайзер Італія С.р.Л.
Асколі Пісено Плант
Операції з якості (підпис)



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

Сертифікат виробництва серії

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

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування препарату: | Медрол |
| 2. Країна імпорту: | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/2047/02/02 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії: | Метилпреднізолон 16 мг |
| 5. Лікарська форма. | таблетки |
| 6. Розмір та тип пакування | 5 блістерів X 10 таблеток |
| 7. Номер серії та розмір серії | EY2761 Кількість - 20096 упаковок |
| 8. Дата виробництва | лютий 2021 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | січень 2026 |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника | Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто
- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
aM-57/2018 |
| 11. Виробнича ліцензія | |
| 12. Результати проведення аналізу. | У прикладеному сертифікаті аналізу |
| 13. Коментарі | температура зберігання: не вище +25°C. |
| 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 виробничій ділянці Асколі Пісено 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, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
 Жанлука Панічія, уповноважена особа

підпис, печатка

17. Дата
 6 квітня 2021





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2023

№ 52651/23/04П

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FX7327**

Кількість ввезеного лікарського засобу 407

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л. , Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.10.2023 № 07-01/2967/14.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

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

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:
Код препарату: F000102678

МЕДРОЛ, таблетки по 16 мг №50 (10*5) у блістерах
FX7327 F000102678
лютий 2022
січень 2027

ОПИС:

Білі опуклі таблетки еліптичної форми з тисненням «MEDROL 16» на одному боці та хрестоподібною насічкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандарту	Відповідає
Ідентифікація (ПЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	Відповідає
Домішки: - загальна кількість (ВЕРХ) - кожної окремо (ВЕРХ)	%	не більше 2.0 не більше 0.5% відповідає	0,6 0,2
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Розчинення (за 30 хв.)	Q%	не менше 70%	Відповідає
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	15.2 – 16.8	16.2
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж 10^3	0
Гриби	КУО/г	не більше ніж 10^2	0
E. coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F6123UA.

Регістраційне посвідчення: UA/2047/02/02

Кількість в серії: 11,008 упаковок
Медрол 16 мг (метилпреднізолон 16 мг таблетки)

Дата випуску: 23 березня 2022

Операції по забезпеченню якості
серію проконтрольовано
Жанлука Панічі

Електронний підпис
Фабіо Саллі 24 березня 2022-08:02:053-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Електронний підпис
Алессія Ді Саверіо 24 березня 2022 13:37:031-0400
Причина: Я затверджую цей документ



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

Сертифікат виробництва серії

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

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування препарату: | Медрол |
| 2. Країна імпорту: | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/2047/02/02 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії: | Метилпреднізолон 16 мг |
| 5. Лікарська форма. | таблетки |
| 6. Розмір та тип пакування | 5 блістерів X 10 таблеток |
| 7. Номер серії та розмір серії | FX7327 Кількість - 11,008 упаковок |
| 8. Дата виробництва | лютий 2022 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | січень 2027 |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника | Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто
- 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
aM-57/2018 |
| 11. Виробнича ліцензія | |
| 12. Результати проведення аналізу. | У прикладеному сертифікаті аналізу |
| 13. Коментарі | температура зберігання: не вище +25°C. |
| 14. Заява про сертифікацію | |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/ маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено 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, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Жанлука Панічія, уповноважена особа

17. Дата
23 березня 2022

Електронний підпис
Жанлука Панічія 24 березня 2022 11:05:001-0400
Причина: Я затверджую цей документ





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2023

№ 65612/23/04П

МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HE0817**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л. , Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 20.12.2023 № 07-01/3611/11.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



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

Серія №: **МЕДРОЛ, таблетки по 16 мг №50 (10*5) у блістерах**
NE0817 F000102678
Дата виготовлення: квітень 2023
Придатний до: березень 2028
Код препарату: F000102678

ОПИС:

Білі опуклі таблетки еліптичної форми з тисненням «MEDROL 16» на одному боці та хрестоподібною насічкою на іншому

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Відповідає опису	Відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність часу утримування піків зразку та стандарту	Відповідає
Ідентифікація (ГЧ)		Відповідність спектрів зразку та стандарту	Відповідає
Домішки: - загальна кількість (ВЕРХ) - кожної окремо (ВЕРХ)	%	не більше 2.0 не більше 0.5%	0,5 0,2
Розчинення (за 30 хв.)	Q%	не менше 70%	Відповідає
Метилпреднізолон (ВЕРХ)	мг/табл	15.2 - 16.8	16,4
Вміст аеробних бактерій	КУО/г	не більше ніж 2000	0
Гриби	КУО/г	не більше ніж 200	0
Е. солі	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9340UA.

Ресстраційне посвідчення: UA/2047/02/02

Кількість в серії : 23,552 упаковок
Медрол 16 мг (метилпреднізолон 16 мг таблетки)

Дата випуску: 21 червня 2023

Оперативне забезпечення якості
серії проконтрольовано
Фабіо Салві

Електронний підпис
Фабіо Салві 23 червня 2023 12:02:02-0400
Причина: Я затверджую цей документ

Електронний підпис
Федеріка Тофолон 23 червня 2023 12:02:02-0400
Причина: Я затверджую цей документ



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**Сертифікат виробництва серії**

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

1. Найменування препарату:	Медрол
2. Країна імпорту:	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/2047/02/02
4. Діюча речовина та її сила дії:	Метилпреднізолон 16 мг
5. Лікарська форма.	таблетки
6. Розмір та тип пакування	5 блістерів X 10 таблеток
7. Номер серії та розмір серії	HE0817 Кількість - 23,552 упаковок
8. Дата виробництва	квітень 2023
9. Дата закінчення терміну придатності	березень 2028
10. Назва та місцезнаходження виробника	Виробник/контролер якості/пакувальник Пфайзер Італія С.р.л. Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія aM-22/2023
11. Виробнича ліцензія	
12. Результати проведення аналізу.	У прикладеному сертифікаті аналізу
13. Коментарі	температура зберігання: не вище +25°C.
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 виробничій ділянці Асколі Пісено 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, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Салві, уповноважена особа

Електронний підпис

Десідеріа Томмоліні 19 жовтня 2023 01:31:027-0400

Причина: Я затверджую цей документ

Електронний підпис

Фабіо Салві 19 жовтня 2023 03:09:002-0400

Причина: Я затверджую цей документ

