



Феррер Інтернаціональ С.А.
Фармацевтична виробнича дільниця
С/ Хоан Бускайя 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Іспанія

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

| |
|--|
| Препарат: СОМАЗИНА® розчин для перорального застосування 100 мг/мл, 30 мл у флаконі №1 |
| Код: 1300608 |
| Серія: R002 |

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Дата виробництва: 05-11-2021 | Поставка: 0000037115 |
| Термін придатності: 11-2024 | Кількість: 18475,000 уп. |
| Дата випуску: 13-12-2021 | |

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування, пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
Схвалено з боку
Забезпечення якості
Анна Марія Перес Монтеро
13/12/2021 08:48

Печатка Підпис



Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк /1.1

Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»



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

27.01.2022

№ 2518/22/10

СОМАЗИНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону
разом із дозуючим шприцом у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3198/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R002

Кількість ввезеного лікарського засобу 9200

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

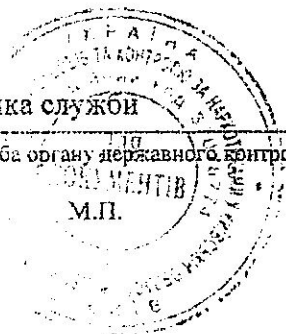
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.01.2022 № 0161/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





Феррер Інтернаціональ С.А.
 Фармацевтична виробнича дільниця
 С/ Хоан Бускайя 1-9
 08173 Сант Кугат дель Байес
 Барселона, Іспанія

Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ИНТЕРНАСИОНАЛЬ, С.А.

| | |
|--|-------------|
| Препарат: СОМАЗИНА® розчин для перорального застосування 100 мг/мл, 30 мл у флаконі №1 | |
| Код: 1300608 | Серія: R002 |

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Кількість: 18475,000 уп. | Дата виробництва: 05-11-2021 |
| Поставка: 0000037115 | Термін придатності: 11-2024 |
| Проміжна серія: 000339 2044756 | |

| Показники | Результат | Вимоги |
|--|-------------------|--|
| КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ | | |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД | Витримує | Відповідно до діючого стандарту |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ | Витримує | Відповідно до діючого стандарту |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ | Витримує | Розбірливо |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА | Витримує | Розбірливо |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ | Витримує | У відповідності зі стандартами терміну придатності |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД | Витримує | Діючий |
| ІНСТРУКЦІЯ | Витримує | Відповідно до діючого стандарту |
| АКСЕСУАР ТИП | Дозувальний шприц | Шприц дозатор |

Примітка при випуску: ДАНА СЕРІЯ СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ І АНАЛІЗУ ВІДПОВІДАЄ МЕТОДАМ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ):
 - УДФХ (УДФ-холін); Уридин 5'-дифосфатхолін
 - 5'-ЦМФ: Цитидин-5'-монофосфат

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ): Результат відповідає натрію цитиколіну (104,5 мг/мл натрію цитиколіну еквівалентно 100 мг/мл цитиколіну)

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA /3198/02/01 видане 04/08/2020 діє безстроково
 Лікарська форма: розчин для перорального застосування
 Розмір упаковки: 30 мл у флаконі №1
 Діюча речовина: 1 мл розчину містить 100 мг цитиколіну (у формі натрієвої солі)
 Номер НВП Сертифікату: NCF/2011/001/CAT
 Номер ліцензії виробника: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E

| | | | |
|----------------------|------------------|--|--|
| Дата аналізу: | 09-12-2021 15:25 | Дата: | 10-12-2021 11:44 |
| Статус | СХВАЛЕНО | Схвалено зі сторони Забезпечення якості | СХВАЛЕНО |
| Марта Алсіна Доменеч | підпис | Беатріс Вуест Хімею | |
| Контроль якості | | Забезпечення якості | |
| | печатка | Специфікація: | 1300608 СОМАЗИМА РОЗЧИН 30МЛ VT UKP (gen/ver:9/1) 2044756 ЦИТИКОЛІН 100 МГ/МЛ SEC (gen/ver:4/1) |

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.доук. /в 1.0

підпис



орінка 2 із 2

