



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

07.08.2022

№ 30987/22/04П

НЕОПАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Y00754

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія .

(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 06.08.2022 № 07-01/1476/4.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.





КРКА-ФАРМА д.о.о.

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0392	
Неопакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: Y00754	Розмір серії: 420 ШТ
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14939/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія В.Хольєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-530-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Продовгуваті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, помаранчево-коричневого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,6	-
Ідентифікація іматинібу – ВЕРХ	Час утримування піку іматинібу на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку іматинібу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	
Ідентифікація іматинібу – УФ-спектр	УФ-спектр піку іматинібу розчину зразка (SaS) відповідає УФ-спектру піку іматинібу розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі забарвлюється у жовтий колір	Відповідає	*1
Ідентифікація оксидів заліза	На фільтрувальному папері залишається характерний осад синього кольору	Відповідає	*1
Розпадання	Не більше 20 хвилин	10-10	-
Супутні домішки – одинична	Не більше ніж 0,2 %	<=0,10	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше ніж 0,8 %	<=0,10	-
Кількісний вміст іматинібу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	<10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	<10	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2



КРКА-ФАРМА д.о.о.

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0392	
Неопакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: Y00754	Розмір серії: 420 ШТ
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14939/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-530-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14939/01/02.

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 Випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ).

Дата випуску на ринок:
04.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Санія Маткович

ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія
В.Холєвца 20/Е,
10450 Ястребарско, Хорватія

