



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)

08.11.2021 № 479/2021/С-3389

ВИСНОВОК

**щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої практики**

На підставі розгляду заяви від 18.06.2021 № 234/2021/nr/v Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 02.11.2021 № 234/2021/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № IWSF.405.22.2021.IP.7.1 WTC/0037_03_01/89 від 28.04.2021, виданий Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Польща, виробнику **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu)**, за адресою місця провадження діяльності: вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща (ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, Sieradz, 98-200, Poland), строком дії - до **09.04.2024**, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1 Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.2 Капсули, м'яка оболонка

1.2.1.5 Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.11 М'які

1.2.1.17 Інші нестерильні лікарські засоби: ректальний(і) розчин(и)

1.4 Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1 Виробництво:

1.4.1.1 Продукти з рослинної сировини

1.5 Пакування

1.5.1 Первинне пакування

1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка

1.5.1.2 Капсули, м'яка оболонка

1.5.1.5 Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6 Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.11 М'які

1.5.1.13 Таблетки

1.5.1.17 Інші нестерильні лікарські засоби: ректальний(і) розчин(и)

1.5.2 Вторинне пакування

1.6 Випробування контролю якості

1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3 Фізичні/хімічні

Пояснення щодо обсягу виробничих операцій:

Пункти 1.2.1.6 та 1.2.1.11 включають також виробництво лікарських засобів, що містять високотоксичні речовини. Пункти 1.2.1.6 та 1.2.1.17 включають також виробництво лікарських засобів, що містять психотропні речовини. Пункт 1.2.1.6 включає також виробництво лікарських засобів, що містять сенсibiliзуючі речовини.

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu) за адресою місця провадження діяльності: вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща (ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, Sieradz, 98-200, Poland), наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

ТОВ "Польфарма ЮА "

Україна, 04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8,
11 під'їзд, 5 поверх

У відповідь на листи ТОВ "Польфарма ЮА " від 05.07.2022 № 3790, від 04.08.2022 № 3807, та від 19.09.2022 № 3820 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повідомляє.

Відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130 (зі змінами), надаємо оновлений Перелік лікарських засобів, зареєстрованих або запланованих до реєстрації в Україні, до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики від 08.11.2021 № 479/2021/С-1189, який було видано на дільницю Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, адреса місця провадження діяльності: вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща.

Додаток: зазначене за текстом – на 3 стр.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Віктор КАСЬЯНЕНКО
422-55-78

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку
Annex to Conclusion 479/2021/C-1189

від
from 08.11.2021

виробник **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі**
адреса: вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща

manufacturer **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu**
address: ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, Sieradz, 98-200, Poland

до Висновку 479/2021/C-1189 строком дії до 09.04.2024
to Conclusion 479/2021/C-1189 valid till 09.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3 , розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній паці	Aquadetrim® Vitaminum D3 , aqueous oral solution, 15000 IU/ml, at 10 ml in a bottle with a drip dispenser; at 1 bottle in a cardboard pack	Colecalciferol	UA/9205/01/01
2	БІСЕПТОЛ , суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл; по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Biseptol , oral suspension, 200 mg/40 mg/5 ml; at 80 ml in a bottle; at 1 bottle and a measure with divisions in a cardboard box	Sulfamethoxazole, Trimethoprim	UA/9311/01/01
3	БОБОТИК , краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою;	Bobotic , oral drops, emulsion, 66,66 mg/ml, at 30 ml in a bottle with a dropper and cap; at 1 bottle in a cardboard box	Simethicone	UA/11716/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО
підпис відповідальної особи, печатка



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO
signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку
Annex to Conclusion 479/2021/C-1189

від
from 08.11.2021

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	по 1 флакону в картонній коробці			
4	ГАЛАЗОЛІН® , краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Galazolin® , nasal drops, solution 0,1 %; 10 ml in polyethylene dropper bottles with control of the first opening; 1 bottle in a cardboard box	Xylometazoline	UA/0401/02/02
5	ГАЛАЗОЛІН® , краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Galazolin® , nasal drops, solution 0,05 %; 10 ml in polyethylene dropper bottles with control of the first opening; 1 bottle in a cardboard box	Xylometazoline	UA/0401/02/01
6	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ , спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Galazolin® Comi , nasal spray, solution (0,5 mg + 50,0 mg)/ml; at 10 ml in a dropper bottle; at 1 bottle with the solution in a cardboard box	Xylometazoline+Dexpanthenol	UA/16346/01/02
7	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ , спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Galazolin® Comi , nasal spray, solution, (1,0 mg + 50,0 mg)/ml; at 10 ml in a dropper bottle; at 1 bottle with the solution in a cardboard box	Xylometazoline+Dexpanthenol	UA/16346/01/01
8	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА , суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ)	Ibufen for children raspberry , oral suspension, 100 mg/5 ml; at 100 ml in a plastic (PET) bottle with a polyethylene	Ibuprofen	UA/9215/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку
 Annex to Conclusion **479/2021/C-1189**

від
 from **08.11.2021**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	флакони з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	adapter; at 1 bottle together with a syringe-dispenser in a cardboard pack		
9	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ , суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	Ibufen for children strawberry , oral suspension, 100 mg/5 ml; at 100 or 120 ml in a plastic bottle; at 1 bottle with a syringe-dispenser in a cardboard pack	Ibuprofen	UA/11881/01/01
10	ІБУФЕН® ФОРТЕ , суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Ibufen Forte , oral suspension with strawberry flavor, 200 mg/5 ml, at 40 or 100 ml in a bottle; at 1 bottle with a syringe-dispenser in a cardboard box	Ibuprofen	UA/12829/02/01
11	ІБУФЕН® ФОРТЕ , суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Ibufen Forte , oral suspension with raspberry flavor, 200 mg/5 ml, at 40 or 100 ml in a bottle; at 1 bottle with a syringe-dispenser in a cardboard box	Ibuprofen	UA/14437/01/01
12	ІБУФЕН® ЮНІОР , капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Ibufen Junior , capsules soft 200 mg; at 10 capsules in a blister; at 1 or 2 blisters in a cardboard box	Ibuprofen	UA/12829/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО
 підпис відповідальної особи, печатка



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO
 signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 422-55-77
 Факс: 38(044) 422-55-77
 mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
 Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115
 Phone: +38(044) 422-55-77
 Fax: +38(044) 422-55-77
 This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку
 Annex to Conclusion 479/2021/С-1189

від
 from 08.11.2021

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
13	ОЛІДЕТРИМ® Д3 форте , Капсули м'які, 10000 МО; по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	OLIDETRIM D3 forte , Soft capsules, 10000 IU; 15 capsules in a blister; 2, or 4, or 6 blisters in a cardboard box	Cholecalciferol	В процесі реєстрації
14	ПІРАНТЕЛІ ПОЛЬФАРМА , суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Pyrantel Polpharma , oral suspension, 250 mg/5 ml; at 15 ml in a bottle; at 1 bottle and a measure with divisions in a cardboard box	Pyrantel pamoat	UA/9225/01/01
15	УЛЬТРАФАСТИН , гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ultrafastin , gel 2,5%; at 30 g or 50 g in a tube; at 1 tube in a cardboard box	Ketoprofen	UA/9278/01/01
<i>Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії</i>				
16	ДІАКАРБ , таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Diacarb , tablets 250 mg; at 10 tablets in a blister; at 3 blisters in a cardboard box	Acetazolamide	UA/1252/01/01

30.09.2022 Дата/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate