

Вітальчук

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

№UA/2604/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу
затвержене наказом МОЗ України від 21.01.2016 № 31

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" лікарський засіб

ЗОЛАФРЕН,

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

перереєстрований в Україні терміном на 5 років

Заявник:

ТОВ "Адамед", Польща
Пеньков 149, 05-152 Чоснов, Польща
ADAMED Sp. z o.o., Poland
Pienkow 149, 05-152 Czostnow, Poland

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 21.01.2021

Реєстраційне посвідчення оформлене 22.01.2016

РП 012257

024584



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЗОЛАФРЕН**

Лікарська форма:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *N05A H03*

Показання до застосування:

Оланзапін показаний для лікування шизофренії.

Оланзапін ефективний для підтримання досягнутого клінічного ефекту під час тривалої терапії у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на початкову терапію.

Оланзапін показаний для лікування маніакальних епізодів помірного та тяжкого ступеня.

Оланзапін показаний для профілактики повторних нападів у пацієнтів з біполярними розладами, у яких було отримано позитивну відповідь при лікуванні оланзапіном манії

Вид і розмір упаковки:

по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін зберігання: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування:

Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А.

буль. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

33. Szkolna Str., 95-054 Ksawerów, Poland

контроль якості та дозвіл на випуск серії:

Наб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща

буль. Марш. Дз. Пілсудського 5, 95-200, Наб'яніце, Польща

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Company, Poland

5. marsz. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**





**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

ЗОЛАФРЕН.

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 таблетка містить: 5 мг оланзапіну

Допоміжні речовини:

лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), магію стеарат, оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза (гіпромелоза), поліетиленгліколь (Макрогол) 400, барвник Yellow No.6 Al-Lake (E 110), титану діоксид (E 171), залізна оксид жовтий (E 172), лактози моногідрат

В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2019

№ 27106/19/10

ЗОЛАФРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.01.2021

Серія лікарського засобу № 11787913

Кількість ввезеного лікарського засобу 340

Виробник

Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

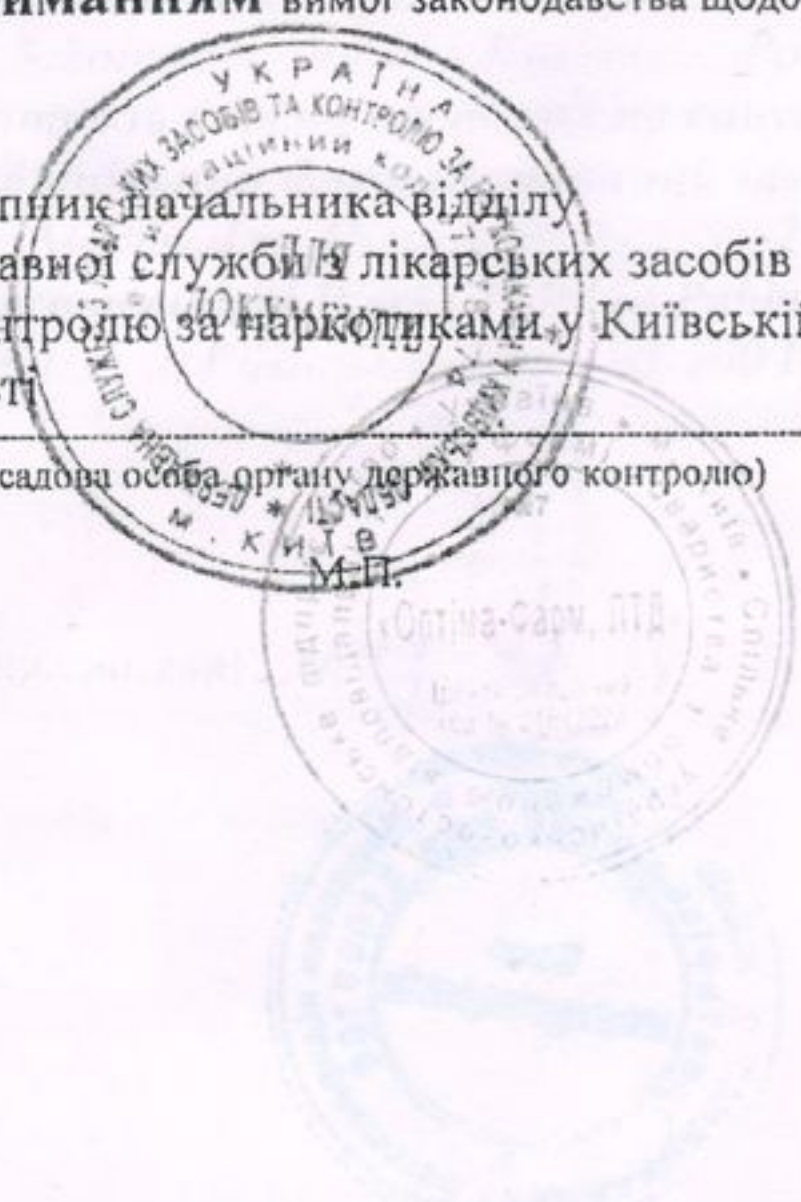
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)


Протокол візуального контролю від 02.05.2019 № 1537/1.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

Сертифікат якості № 1734/2018
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: ТОВ «Адамед», Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604 01 01 дійсне до: 21.01.2021
Сила дії/активність: Оланзапін 5 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці)
Номер серії: 11787913
Кількість упаковок в серії: 3886 уп.
Дата виробництва: 08 2018
Строк придатності: 08 2021
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:
Дільниця: Зак. на Фармацевтичний Адамед Фарма С.А.
Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Кеаверов, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWZJ.405.27.2017.MG.1
Номер ліцензії дільниці: 072 0258 15
Виробник контроль якості, дозвіл на випуск серії:
Дільниця: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.І., Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілеульського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № GIP-IW-400 0039 01 01 04 314 16
Номер ліцензії дільниці: 204.0039 15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA 2604 01 01

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис.	Таблетки бежевого кольору, вкриті оболонкою, двоопуклі, з розподільчою рискою з одного боку, діаметром 7 мм.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Метод УФ: у випробуваному розчині максимуми абсорбції при 227 нм (± 2 нм) та 272 нм (± 2 нм). Метод ВЕРХ: відповідальність часів утримання випробуваного розчину та розчину стандарту.	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблетки	0,1250 г $\pm 7,5\%$	0,1270 г
4.	Однорідність дозування (як однорідність вмісту)	Згідно з чинною Свр.Ф. (1.1 - 15,0 1.2 - 25,0)	Відповідає AV (1.1) - 6,5
5.	Кількісне визначення діючої речовини.	5,00 мг $\pm 5\%$	4,9 мг
6.	Розчинення.	$\geq 80\%$ за 30 хв. (S ₁ - Q $\pm 5\%$), де Q - 75%	Мін. 98%; Макс. 104%, середнє 100%
7.	Домішки:	Всього домішок $\leq 2,0\%$ Макс. одинична невідома домішка: 0,5% Домішка «L» $\leq 0,5\%$ Домішка «S» $\leq 0,15\%$	0,2% 0,09% НВ 0,04%
8.	Мікробіологічна чистота.	Вимоги для неводних препаратів для орального застосування	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методу Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/2604 01 01

Реквізити компанії



Логотип компанії

Сертифікат якості № 1734/2018
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: ТОВ «Адамед», Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA 2604 (01 01) дійсне до: 21.01.2021
Сила дії/активність: Оланzapіну 5 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 11787913
Кількість упаковок в серії: 3886 уп.
Дата виробництва: 08 2018
Строк придатності: 08 2021
Коментарі: немає

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

- *Заява про сертифікацію:* Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 06-09-2018

Кваліфікована Особа: Івона Бржезіньська

Підпис

Івона Бржезіньська
Делегат ЗЗК
Зональний офіс
Київ



Реквізити компанії

2

