



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

11.10.2021 № 434/2021/С-1073

**ВИСНОВОК**

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

На підставі розгляду заяви від 03.09.2021 № 341/2021/nr/v МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 27.09.2021 № 341/2021/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № IWPS.405.2.2021.AF.1.1 WTC/0098\_01\_05/20 від 20.07.2021, виданий Chief Pharmaceutical Inspectorate, Польща, виробнику **Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ (ICN Polfa Rzeszow S.A.)** за адресою місця провадження діяльності: **35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща (35-959 Rzeszow ul. Przemyslowa, 2, Poland)**, строком дії - до **21.09.2023**, 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 (перелік лікарських форм)
- 1.2.1.1 Капсули, тверда оболонка
- 1.2.1.13 Таблетки
- 1.2.2 Сертифікація серій
- 1.3 Біологічні лікарські засоби
- 1.3.1 Біологічні лікарські засоби
- 1.3.1.6 Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.5 Пакування
- 1.5.1 Первинне пакування
- 1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка
- 1.5.1.13 Таблетки
- 1.5.2 Вторинне пакування
- 1.6 Випробування контролю якості
- 1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3 Фізичні/хімічні
- 1.6.4 Біологічні

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ (ICN Polfa Rzeszow S.A.) за адресою місця провадження діяльності: 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща (35-959 Rzeszow ul. Przemyslowa, 2, Poland), наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

Голова



Роман ІСАЄНКО

**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 434/2023/С-1073

від  
from 11.10.2023

виробник Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ  
адреса: 35-959 Жешув, вул. Пршемислова, 2, Польща

manufacturer ICN Polfa Rzeszow S.A.  
address: 35-959 Rzeszow ul. Przemyslowa, 2, Poland

до Висновку  
to Conclusion 434/2023/С-1073

строком дії до  
valid till 21.09.2023

№ 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 багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	<b>НОРМАТЕНС</b> , таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картоном	<b>NORMATENS</b> , Coated tablets, 20 tablets in blister №1	Clopamide, dihydroergocristine, reserpine	UA/2922/01/01

11.10.2023, Дата/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Роман ІСАЄНКО



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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
підпис відповідальної особи, печатка  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77  
mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
signature of the Executive officer (see left)  
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, 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