



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2023

№ 50783/23/10

ВЕЗИКАР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23C1306

Кількість ввезеного лікарського засобу 29904

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 17.10.2023 № 3261/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код
*UA+ 23C1306 *

BC152984/3.0

Інформація про препарат

Найменування продукту: ВЕЗИКАР™ 5 мг табл. №30
Форма дозування: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер матеріалів: 152984
Серія: 23C1306

Кількість у серії: 29 904 уп.
Розмір упаковки і тип: 3x10
Сила дії/активність: Соліфенацин сукцинат 5 мг

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/3763/01/01

Коментарі: н/а

Даний продукт відповідно протестований та:
✓ відповідає специфікації**Додаток (и):**

- звіт про зміст серії	✓ сертифікат аналізу	- додатки Алжиру
- сертифікат підтвердження	- сертифікат аналізу вихідних матеріалів	- додатки Казахстану
- код упаковки	- сертифікат аналізу активних компонентів	

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Sibel Kilic Kartal

Дата: 15.08.2023 (Підпис)

Вироблено Мешпел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940AA)

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Вханн 61905 071222

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Везикар™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30
Код продукту:	152984
Активні інгредієнти:	Соліфенадин сукцинат
Розмір упаковки:	блістер по 10 таблеток
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3763/01/01
Серія:	23C1306
Кількість в серії:	29 904 уп.
Дата виробництва:	03/2023
Термін придатності:	02/2026

Версія документа: 2104 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
<u>Опис</u>	відповідає	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору з логотипом компанії та міткою «150» на одному боці.
<u>Ідентифікація:</u> Соліфенадин - УФ-спектр - ВЕРХ Тести на сукцинати** Тест на залізо**	відповідає відповідає н/а н/а	Розчин випробовуваного зразку має максимуми між 257 и 261 нм, а також між 263 и 267 нм. Час утримання відповідає необхідному стандарту. Світло-коричневий осад. Червоний колір розчину.
<u>Розчинення</u> Після 30 хвилин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	97/100/99 101/98/98	≥ 80% (Q=75%)
<u>Кількісне визначення:</u> Соліфенадину сукцинат	100,5	95,0 – 105,0%
<u>Пов'язані сполуки:</u> - УМ-64250 - УМ-217880 -інші пов'язані сполуки (індивідуальні) -загальна кількість пов'язаних сполук	<0,05 <0,05 <0,05 <0,05	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%
<u>Однорідність вмісту</u>	відповідає	85-115% (Європ. Фармакопея 2.9.6)
<u>Мікробіологічна чистота*:</u> - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів) Тест на специфічні мікроорганізми*: Escherichia coli	н/а н/а н/а	≤1000 КУО/г ≤100 КУО /г Відсутні КУО /г

*Не є рутинним

** Відповідає, якщо тестується.

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного доось країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробничі активні інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.26288
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 15/08/2023; Уповноважена особа: Sibel Kilic Kartal (підпис)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВЕЗИКАР™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилення у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	5 мг соліфенацину сукцинат		
Реєстраційне посвідчення: UA/3763/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	23C1306	Дата виробництва:	03/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	02/2026
Розмір серії:	29 904 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	29 904 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	29 903 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	15.08.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 50783/23/10 від 19.10.2023 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
19.10.2023 р.

