



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2022

№ 51230/22/10

**ВЕСТИБО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4059/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **125263**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21268

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",  
ідент. код: 34770471**

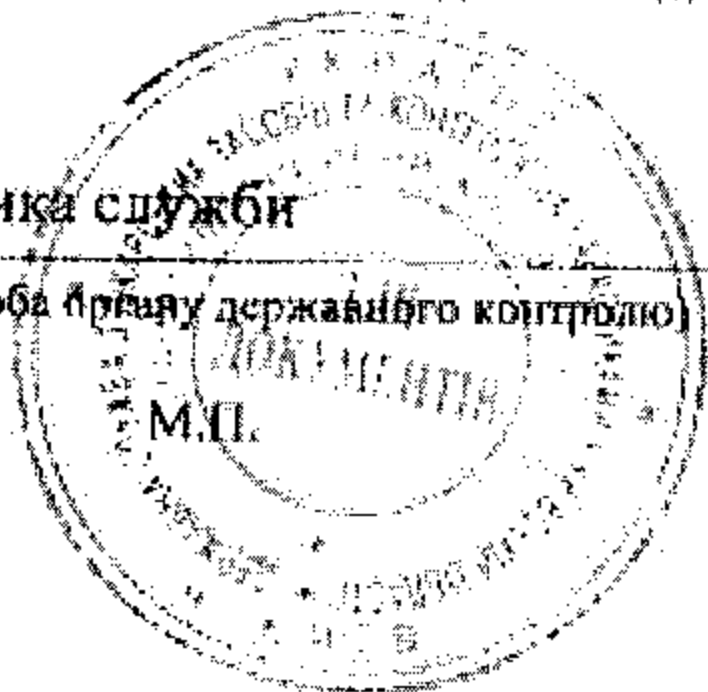
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.11.2022 № 3173/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)



Клієнт:	Україна		
Країна імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Вестібо 24 мг таблетки № 60 (№10x6)		
Назва продукту Actavis:	Вестібо 24 мг таблетки № 60 (№10x6)		
Активний інгредієнт:	Бетагістину дигідрохлорид 24 мг		
Виробничий Номер серії:	2000052017		
Пакувальний Номер серії:	125263		
Клієнтський номер серії:	125263		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	05.2022	Термін придатності:	05.2025
Розмір упаковки:	6 блістерів x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	21 268 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4059/01/03
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input type="checkbox"/> (Актавіс, адреса, номер ліцензії)	<input checked="" type="checkbox"/> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина № ліцензії: DE BW 01 MIA 2022 0034 № GMP: DE BW 01 GMP 2020 0160	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Дільниця упаковки, випуску вказаної серії: Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0334	<input checked="" type="checkbox"/> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина № ліцензії: DE BW 01 MIA 2022 0034 № GMP: DE BW 01 GMP 2020 0160	
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 303261		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:  
 Ні  Так (див. копію звіту про відхилення)



Підпис: V. Galeva-Krakoleva.....

Уповноважена особа з якості (QR)  
(печатка)



Вх ан № 1365 от 18.01.23.



**teva**

Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

17.11.2022

Номер звіту 141350

