



1

**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**

27.03.2024

№ 11850/24/10

**ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у пакеті з ламінованою алюмінієвою фольгою; по 1 пакету разом з картонним  
футляром для зберігання блістера в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9036/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ТЗА034F

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(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 25.03.2024 № 0518/7.

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

Начальник служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Переклад на українську мову



Геден Рихтер

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЛАКТИНЕТ® - РІХТЕР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9036/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,075 мг дезогестрелу

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: Т3А034F

Розмір серії: 10080 уп.

Дата виготовлення: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 29.01.2024

Дата випуску сертифіката: 29.01.2024



М. Кішкун-Дьордь-Петерфі Тюдє  
зноважена особа /підпис/

стор.

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gubánbó út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu

Вказані 29.01.2024 070344





Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т3А034F

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій (ЗКА): не більше $10^3$ КУО/г, Загальна кількість грибів (ЗКГ): не більше $10^2$ КУО/г, Escherichia coli: відсутність в 1 препараті	нерегулярне випробування
ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ:	Ацетон: не більше 5000 ppm	3400 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Дезогестрел: 73,5 – 78,75 мкг/табл. 98,0 – 105,0%  <i>all-rac-<math>\alpha</math></i> -токоферол: 72,0 – 88,0 мкг/табл. 90,0 – 110,0%	74,40 мкг/табл. 99,2%  82,18 мкг/табл. 102,7%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 15 хв.	97%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 2,2

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00918-Q1-02-04

стор. 3 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu