

34



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.10.2021

№ 60821/21/26

**ВЕНТАВІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інгаляцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці**  
(форми випуску, дозування, інші зазначення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **MA03VFM** Кількість ввезеного лікарського засобу **18**

Виробник Берлімед, С.А., Іспанія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794  
(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 18.10.2021 № 3574/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю за лікарськими засобами)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ім'я та прізвище)





БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор . : 1 з 2 Дата : 01.09.2021
Назва продукції	: ВЕНТАВІС, розчин для інгаляцій 10 мкг/мл	
Розмір упаковки	: по 2 мл в ампулі, 30 ампул в картонній упаковці	
Тип упаковки	: ампули	
Матеріальний номер	: 81566399	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення №	: UA/9199/01/01 (від 07.11.2018 необмежений)	
Випуск	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	
Номер ліцензії з виробництва	: 3.418-E-BERLIMED, S.A.	
Продукт запакований	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	
Номер ліцензії з виробництва	: 3.418-E-BERLIMED, S.A.	
Продукт вироблений	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	
Номер ліцензії з виробництва	: 3.418-E-BERLIMED, S.A.	
Температура зберігання	: Без обмежень	
Температура транспортування	: 2-40° C/ 36-104° F	
Сила дії/активність	: 10 мкг ілопросту/мл	
Лікарська форма	: розчин для інгаляцій	



Вх. ан № 2504 від 20.12.21

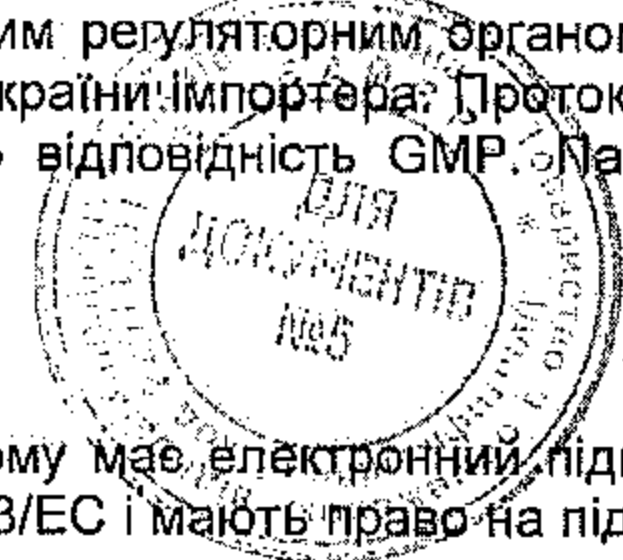


БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. : 2 з 2 Дата : 01.09.2021
Матеріал: 81566399	<b>ВЕНТАВІС, розчин для інгаляцій 10 мкг/мл</b>	
Серія на упаковці : MA03VFM Дата виробництва : 21.04.2021 Строк придатності : 30.04.2025	Країна призначення : Україна Номер поставки : ---	
Матеріальний номер : 87411699 Серія In-bulk : MA03SLA Інспекційний лот : 040002364796	IM-ILOMEDIN 10 MCG AMPO 2ML ELB 250L CARB Інструкція з перевірки: --- Специфікація : ---	
<b>Показники, що контролюються</b>	<b>Допустимі межі</b>	<b>Результат</b>
Інструкція з перевірки P.5.2.01#008293956-02 Специфікація P.5.1.01#008295112-02	Відповідно до інструкції Відповідно до специфікації	відповідає відповідає
Опис	Прозорий розчин, що не містить часток	відповідає
Ідентифікація ілопросту (ТШХ) Ідентифікація ілопросту (ВЕРХ) Ідентифікація трометамол (ТШХ) Ідентифікація натрію (Забарвлення полум'я)	Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією	відповідає відповідає відповідає відповідає
pH	від 7.3 до 8.5	8.2
Кольоровість	Не вище розчину порівняння Y <sub>5</sub> або BY <sub>5</sub>	< Y <sub>5</sub>
Супровідні домішки: - 15-оксо-ілопрост - 15β-ОН-ілопрост - не ідентифікованих окремих домішок - сума не ідентифікованих домішок - сума ідентифікованих та не ідентифікованих домішок	не більше 0.2% не більше 0.2% не більше 0.5% не більше 1.5% не більше 2.0%	<= 0.0 0.1 0.1 0.3 0.4
Кількісний вміст ілопросту Об'єм наповнення (середній об'єм) Стерильність	9.50 - 10.50 мкг/мл 2.00 - 2.30 мл Стерильний, життєздатних мікроорганізмів не виявляється	10.09 2.14 відповідає
Кількість випущених одиниць	мін. 0 одиниць	1 168

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Партія перевірена відповідно до специфікації і випущена в обіг.

Розмір серії: 1 168 упаковок

Сертифікат аналізу був затверджений в електронній системі, тому має електронний підпис. Наступний персонал є уповноваженими особами згідно Директиви 2001/83/EC і мають право на підпис  
Juan Pablo Alvarez, Dr. Sampedro Campo  
Електронний випуск серії: 21642228  
Дата/час: 2021-07-27 01:10:40 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот: 040002410560





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

### Дозвіл на випуск (реалізацію) №60821/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: **ВЕНТАВІС**

Держава-виробник: Іспанія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9199/01/01

Сила дії/активність: 10 мкг/мл ілопросту

Лікарська форма: розчин для інгаляцій

Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі, по 30 ампул у картонній пачці

Номер серії: **MA03VFM**

Розмір серії: **1 168 упаковок**

Дата виробництва: 21.04.2021

Дата закінчення терміну придатності: **30.04.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ 040002410560 від 27.07.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 60821/21/26 від 18.10.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): БерліМед С.А., вул. Франциско Алонсо, 7, П.І., 28806, Мадрид, Іспанія, 3418-E-BERLIMED, S.A.

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу – 18 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 19.10.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1  
Version 5.0

