

Логотип Тева

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 878

Клієнт:	Україна		
Країна імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Вестібо 24 мг таблетки № 20 (№10x2)		
Назва продукту Actavis:	Вестібо 24 мг таблетки № 20 (№10x2)		
Активний інгредієнт:	Бетагістину дигідрохлорид 24 мг		
Виробничий Номер серії:	01D_2109183		
Пакувальний Номер серії:	115386		
Клієнтський номер серії:	115386		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	09.2021	Термін придатності:	09.2024
Розмір упаковки:	2 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:	10 060 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 2021 095 № 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-0299	<input checked="" type="checkbox"/> Контроль якості Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина № ліцензії: DE BW 01 MIA 2021 0095 № GMP: DE BW 01 GMP 2020 0160	
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 4615		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.
2. 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.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
4. 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)

Дата: 14.03.2022



Підпис: ..... V. Galeva-Karakoleva.....

Уповноважена особа з якості (QP)  
(печатка)



В.А. № 0954

В.Г.

03.05.2022

Логотип компанії Тева

Телефон: (+359) 701 58 477  
Факс: (+359) 701 58 555  
dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АД,  
вул. Самоковське шосе, 3,  
Дупница, 2600, Болгарія.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 4615

Назва продукту: Вестібо, 24 мг таблетки № 20 (№10x2)

Номер серії:	115386	Розмір серії:	10 060 уп.
Дата виробництва:	09.2021	Відвантажена кількість:	10 060 уп.
Термін придатності:	09.2024	Країна призначення:	Україна

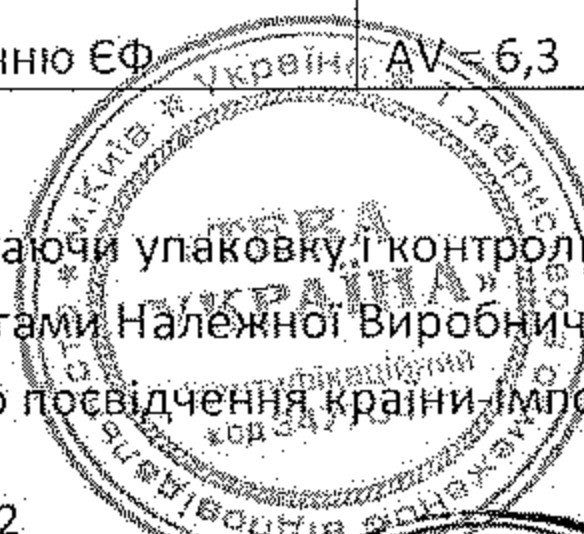
Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі таблетки (Snap-Tab) з лінією розлому на одній стороні	Відповідає
2. Колір	білий або майже білий	Майже білий
3. Стираність	не більше 1,0%	0,4%
4. Розпадання	не більше 15 хв	4 хв
5. Середня маса	359,1 – 396,9 мг (номінальне значення = 378 мг)	376,9 мг
6. Втрата в масі при висушуванні	не більше 3,5%	1,5%
7. Ідентифікація бетагістину 2НСІ (ВЕРХ)	УФ спектри і час утримування відповідають	Відповідає
8. Вміст бетагістину гідрохлориду в одній таблетці	22,8 – 25,2 мг (номінальне значення = 24,0 мг)	24,5 мг
9. Супутні домішки та продукти розкладу: - 2-вінілпіридин (домішка А Евр.Ф.) - біс[2-(2-піридил)етил]метиламін (домішка С Евр.Ф.) - інші супутні домішки, індивідуально - сума всіх домішок	не більше 0,1% не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 1,0%	Менше МКВ. Менше МКВ. Менше МКВ. Менше МКВ
10. Розчинення *	Не менше 80% через 30 хв	Мін. 88% Макс. 107% Середнє 96 %
11. Випробування на мікробіологічну контамінацію*: - ТАМС - ТУМС - E. coli	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутність в 1 г	Менше 10 Менше 10 відсутні
11. Однорідність дозованих одиниць	відповідає поточному виданню ЄФ	AV – 6,3

\* Періодичне випробування.

Даним ми підтверджуємо, що 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.

Підготовлено: .....D. Katsarova (підпис) Дата: 14.03.2022

Уповноважена особа ... .. V. Galeva-Karakoleva (підпис) (печатка) Дата: 14.03.2022



26

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/4059/0 1/03	ВЕСТИБО таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Балканфарма-Дупница АД (Болгарія)	115386	Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", 34770471	ДС у Київській області	25.04.2022	16587/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

