



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

пров. Світличної 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**

07.12.2023

№ 60598/23/10

ОРГАМЕТРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A104170

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Н.В. Органон, Нідерланди

(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 07.12.2023 № 3859/6.

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)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Осс, 18.10.2023
Н.В. Органон

Назва	Оргаметрил®, таблетки по 5 мг
Форма випуску	таблетки по 5 мг
Серія bulk №	1000026722
Серія № (пакування №)	A104170
Дозування	1 таблетка містить 5 мг лінестренолу
Упаковка	по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Країна виробника	Нідерланди
Розмір серії	2491 упаковки
Дата випуску серії	18.10.2023
Реєстраційне посвідчення	UA/2844/01/01
Дата виробництва	06.09.2023
Дата закінчення терміну придатності	09.2028
Назва дільниці, відповідальної за випуск серії	Н.В. Органон
Адреса дільниці, відповідальної за випуск серії	Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди
Ліцензія №	108984 F

Результати проведення контролю якості у відповідності до МКЯ РП № UA/2844/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результати контролю
Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями. З однієї сторони таблетки - напис "ORGANON*", а з іншої - напис "ТТ" над рисою, і "4" - під рисою.	Відповідає
Діаметр	6 мм	Відповідає
Однорідність маси: середнє значення: відхилення від середнього значення:	95 - 105 мг/таб ≤ 2 більше ніж 7,5 % жодної більше ніж 15 %	100 мг/таб Відповідає Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	Відповідає
Ідентифікація: Лінестренол Альфа-токоферол	Присутній Присутній	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення:		
Лінестренол	4,75 ≤ x ≤ 5,25 мг/таб	5,04 мг/таб
Альфа-токоферол	0,15 ≤ x ≤ 0,25 мг/таб	0,20 мг/таб
Продукти розкладу:		
Норетистерон	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Неспецифіковані одиничні	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума неспецифікованих	≤ 1,0 %	0,0 %
Сума продуктів розкладу	≤ 2,0 %	0,0 %
Мікробіологічна чистота:		



Вх ак № 285405 23.10.23

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*	<= 1000 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів*	<= 100 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 10 г	Відповідає (у випадку проведення контролю)

* Нерутинний тест, проводиться з періодичністю 1 з 10 серій

Країна: Україна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Н.В. Органон
Клоостерштраат 6,
5349AB Осс
Нідерланди

Відповідальний фармацевт/ Уповноважена особа *Джей. Меєрс /підпис/*
18.10.23

