



**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**

05.02.2024

№ 4411/24/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL6838**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79849

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

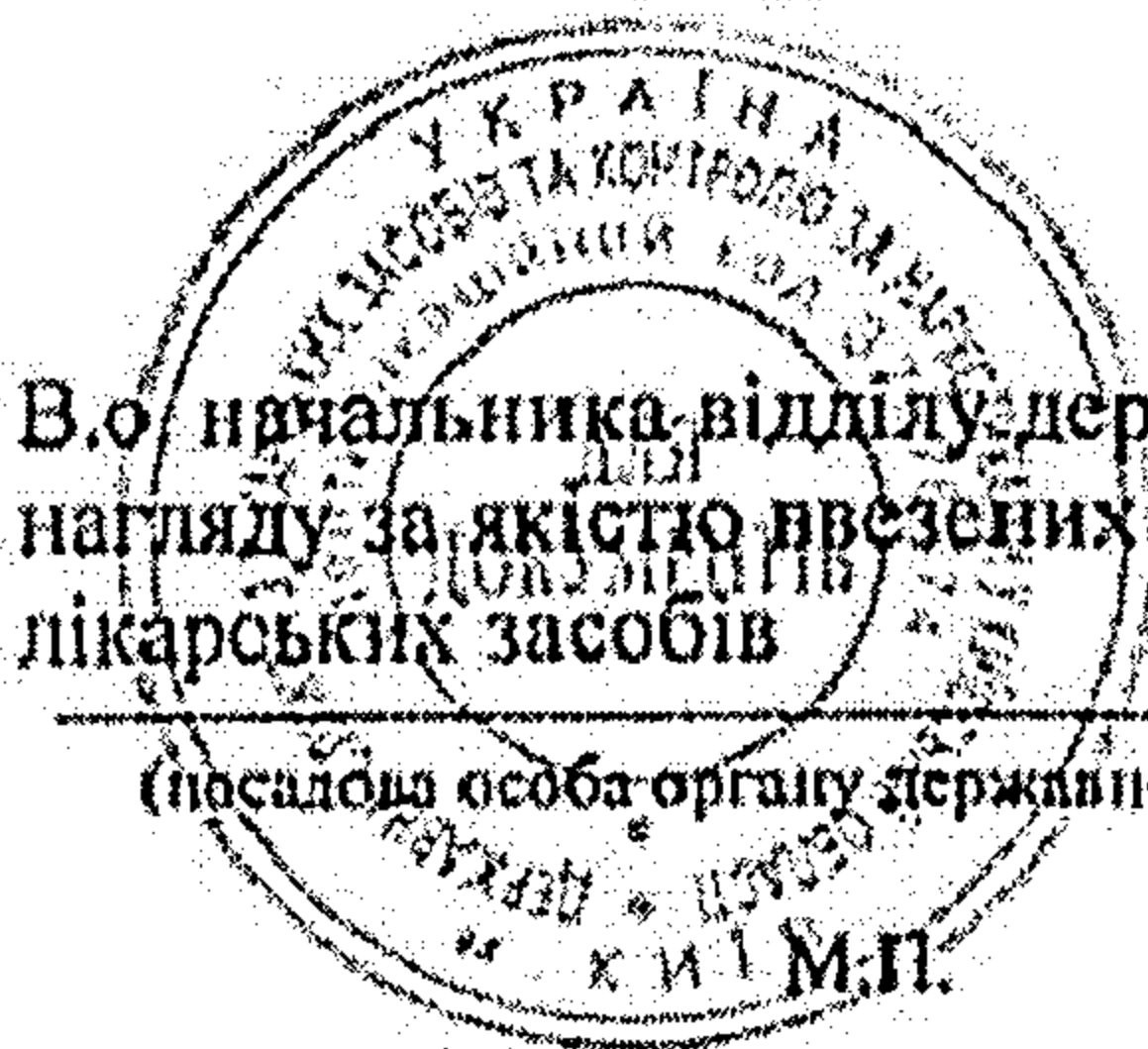
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.02.2024 № 0219/6.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0901240635

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 7ХГК В1 УА	№ сертифікату GMP:	450-17/2023-9
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО	Дата випуску:	04-СІЧ-2024
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	79849 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Розмір упаковки:	1 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082202		
№ серії:	NL6838		
Дата виробництва:	05-ГРУ-2023		
Строк придатності:	30-ЛИС-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н СХРХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	B701715
№ матеріалу:	40006070	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3700349		



Ваша ан 2199
Ваша ан 2199

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0901240635

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 7ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082202	№ серії:	NL6838

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С103 ЄУ		
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	Серія №: NL2513
Загальна кількість in bulk:	569413 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 1 блістер в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
04-СІЧ-2024 / 11:12:59 ВКЧ
09-СІЧ-2024 / 05:35:36 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 586 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082202 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № NL6838
№ серії in bulk / Продукт NL2513/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд капсули	білий корпус, жовта кришка	відповідає
Розмір капсули	капсула розміру 2	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними вкрапленнями	відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Маса наповнення	235 мг	відповідає
Однорідність маси наповнення	± 10%, Євр. Ф.	відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 2,0 %	1,6 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	Молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	5 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	2 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 × 10 ⁹ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г



Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, Районний Суд Любляни, спільний капітал: 48 402 003,00 ЄВР

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082202 ЛІНЕКС ФОРТЕ® капсули тверді
Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № NL6838
№ серії in bulk / Продукт NL2513/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/1 г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

03.01.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.24 12:51:46 +02'00'



Сторінка 2 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, Районний Суд Любляни, спільний капітал: 48 402 003,00 ЄВР