



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

№ 4408/24/10

ЛІНЕКС БЕБІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 20 пакетів
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14576/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK7440**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4845

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)

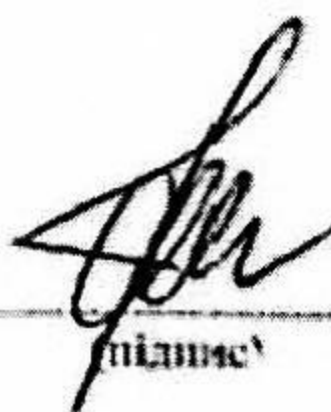
Протокол візуального контролю від 05.02.2024 № 0219/3.

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)



sd

SANDOZ

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

№: 0901240637

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ПАКЕТ		
Розмір упаковки:	20 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	44056078	№ сертифікату GMP:	450-17/2023-9
№ серії:	NK7440	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	14-ЛИС-2023	Дата випуску:	04-СІЧ-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2025	Кількість:	4845 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія номер:	800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія номер:	800-16/2023-6
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14576/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР	
№ матеріалу:	40000802	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ХВІДОВРЕ Данія	
№ серії виробника:	3678137	Серія №: B683734



Ваш Сертифікат №. 0901240637

SANDOZ

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

№: 0901240637

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР	№ серії:	NK7440
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056078		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000МІЮ СІ14 ЄУ	Серія №:	NK2036
№ матеріалу:	42004584	Продукт bulk	
Загальна кількість bulk:	150 КГ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія номер:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.

Первинна упаковка здійснена на ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворська 27, 1234 Менгеш, Словенія

Зареєстрований розмір упаковки: 1,5 г (1 000 000 000 КУО) в пакутику, по 20 пакутиків в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
04-СІЧ-2024 / 11:39:11 ВКЧ
09-СІЧ-2024 / 05:37:02 ВКЧ



Створено електронним підписом відповідно до 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)1 568 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 44056078 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет
Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NK7440
№ серії in bulk / Продукт NK2036/42004584

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд вмісту	порошок від білого до світло-бежевого кольору	відповідає
Однорідність маси	± 7,5%, Евр.Ф.	відповідає
Активність води	≤ 0,20 aw	0,06 aw
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	Біфідобактерії	відповідає
Кількісний вміст	≥ 1 x 10 ⁹ КУО/пакет Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12: не менше 1 x 10 ⁹ КУО/пакет	4 x 10 ⁹ КУО/пакет
Мікробіологічна чистота -Евр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	/*



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 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 44056078 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет
Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NK7440
№ серії in bulk / Продукт NK2036/42004584

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутність /г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата

03.01.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2115918,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.24 12:53:05 +02:00



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом.

Сторінка 2 з 2