



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

19.10.2023

№ 50785/23/10

ВЕЗОМНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23C2435** Кількість ввезеного лікарського засобу 3930

Виробник **Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",**
ідент. код: 37994221
(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 17.10.2023 № 3261/4.

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)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



BC148787/2.0
Сторінка 1 з 1**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено:
Астеллас Фарма Юроп Б.В.**Інформація про препарат**

Найменування продукту:	Везомні 6 мг / 0,4 мг № 30 табл.
Дозована форма:	Таблетки з модифікованим вивільненням
Код продукту:	148787
Серія:	23C2435
Розмір серії:	3 930 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії / активність:	соліфенацин сукцинат 6 мг / тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14359/01/01

Коментарі:Продукт був відповідно протестований та
✓ відповідає специфікації.**Додатки:**

- | | | |
|----------------------------|---|--------------------------|
| - звіт про складові серії | ✓ сертифікат аналізу | - додаток для Алжира |
| - сертифікат підтвердження | - сертифікат аналізу вихідних матеріалів | - додаток для Казахстану |
| - код упаковки | - сертифікат аналізу активних компонентів | |

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Frans Schmidt**Дата:** 28.07.2023 (Підпис)

Вироблено Мелпел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940AA)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Вханы 2007 об 180214 Ж

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг №30
Код продукту:	148787
Активні компоненти:	Соліфенацин сукцинат / тамсулозину гідрохлорид
Серія:	23С2435
Дата виготовлення:	03/2023
Термін придатності:	02/2026

Версія документу: 1802 UA -UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	таблетки червоного кольору круглі вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «6/0,4»
Ідентифікація (соліфенацину сукцинату) За часом утримування	Відповідає	Час утримування піків соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння (з різницею $\pm 2\%$). УФ спектри соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння. Час утримування піків соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння (з різницею $\pm 2\%$). УФ спектри соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння.
Збіг спектрів УФ	Відповідає	
Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду За часом утримування	Відповідає	
Збіг спектрів УФ	Відповідає	
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлорид соліфенацину сукцинат	99,3 100,0	95,0 % - 105,0 % 95,0 % - 105,0 %
Споріднені домішки (соліфенацину сукцинату): УМ-64250 УМ-217880 одиночна невідома домішка сума всіх домішок	< 0,05 < 0,07 < 0,05 < 0,05	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$
Споріднені домішки (тамсулозину гідрохлориду): одиночної домішки сума всіх домішок	0,1 0,1	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає
Розчинення тамсулозину гідрохлориду за 3 години**: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 таблетка 7/8/9 таблетка 10/11/12	22/23/24 24/24/23 24/25/24 24/25/25	15 – 35 %
Розчинення тамсулозину гідрохлориду за 7 годин**: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 таблетка 7/8/9 таблетка 10/11/12	50/51/52 52/52/50 53/52/53 52/53/52	45 – 65 %
Розчинення тамсулозину гідрохлориду 12 годин**: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 таблетка 7/8/9 таблетка 10/11/12	79/82/81 83/83/80 85/82/83 83/84/84	$\geq 80\%$
Розчинення соліфенацину сукцинату за 15 хвилин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	96/99/97 89/97/95	$\geq 80\%$ (Євр. Фарм. О)
Втрата в масі при висушуванні	0,3	$\leq 0,6\%$
Мікробіологічна чистота *		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):	n/a	$\leq 10^3$ КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів):	n/a	$\leq 10^2$ КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми *		
Escherichia Coli:	n/a	відсутні

*Не є рутинним

**Середнє значення 12 одиниць знаходиться в межах зазначеного діапазону

Жодне окреме значення не перевищує 10 на відсоток позначеного вмісту за межами зазначених діапазонів

Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP. Виробництво активного(их) інгредієнта(ів) виконано у відповідності з вимогами GMP для вихідних матеріалів.

Дата: 28/07/2023 ; Уповноважена особа: Frans Schmidt (підпис)

Вироблено Меспель, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522.235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена № 28053775. Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВЕЗОМНІ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг №30 (10x3) у блистерах в пачці

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: соліфенацину сукцинат 6 мг, що відповідає 4,5 мг соліфенацину, та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг, що відповідає 0,37 мг тамсулозину		
Ресстраційне посвідчення: UA/14359/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	23C2435	Дата виробництва:	03/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	02/2026
Розмір серії:	3 930 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	3 930 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	3 929 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблетки у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці		
Дата сертифіката якості серії:	28.07.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 50785/23/10 від 19.10.2023 року		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

 Уповноважена особа з якості
 ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

 Дата:
 19.10.2023 р.
