



**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

№ 50786/23/10

**БЕТМИГА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14532/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23B2338** Кількість ввезеного лікарського засобу 5025

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 18.10.2023 № 3261/5.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Штрих-код  
\*UA+ 23B2338 \*Випущено  
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

BC150191/3.0

**Інформація про препарат**

Найменування продукту: БЕТМИГА 50 мг 30 табл.  
Форма дозування: Таблетки пролонгованої дії  
Номер матеріалів: 150191  
Серія: 23B2338

Кількість у серії: 5 025 уп.  
Розмір упаковки і тип: 3x10  
Сила дії/активність: Мірабегрон 50 мг

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/14532/01/02

**Коментарі:**

Даний продукт відповідно протестований та:  
✓ відповідає специфікації

**Додаток (и):**

- звіт про зміст серії	✓ сертифікат аналізу	- додатки Алжиру
- сертифікат підтвердження	- сертифікат аналізу вихідних матеріалів	- додатки 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:** Laurens Roorda

Дата: 18.08.2023 (Підпис)

Вироблено Меппел, 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

*Вханн 206605 140224JK*



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Бетмига, таблетки по 50 мг №30
Код продукту:	150191
Активний інгредієнт:	Мірабегрон
Серія:	23B2338
Дата виробництва:	02/2023
Термін придатності:	01/2026

Версія документа: 1802 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
<u>Опис</u>	відповідає	овальна, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, жовтого кольору, що має гравіювання «355» і графічне зображення логотипу компанії «Астеллас» на одному боці.
<u>Ідентифікація</u> УФ-спектрофотометрія	відповідає	Розчин зразку має максимуми між 247 і 251 нм.
ВЕРХ	відповідає	Час утримування основного піка розчину мірабегрона відповідає часу утримування стандарту.
<u>Розчинення</u> Після 1,5 годин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Після 2,5 годин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Після 4,5 годин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	22/23/24 23/23/26  43/44/47 45/44/48  85/86/88 86/87/88	16 - 36%  41 - 61%  ≥80%
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	відповідає	Відповідає Євр. Фармакопеї
<u>Вода</u>	0,3	≤ 0,7%
<u>Кількісне визначення:</u> -мірабегрон -бутилгідроксітолуол	98,2 0,4	95,0 % – 105,0% ≤ 0,4 мг/табл.
<u>Сторонні домішки:</u> -одинична -загальна	0,1 0,1	≤ 0,2% ≤ 0,5%
<u>Мікробіологічна чистота*:</u> - ТАМС (загальна к-ть аеробних мікроорг.) - ТУМС (загальна к-ть дріжджових/пліснявих грибів) Тест на специфічні мікроорг.*: Escherichia coli	< 100 < 10 відсутні	≤1000 КУО/г ≤100 КУО/г Відсутні КУО/г

\*Не є рутинним



Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була випущена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з 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.

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден.  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 18/08/2023; Уповноважена особа: Laurens Roorda (підпис)

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**БЕТМИГА, таблетки пролонгованої дії по 50 мг №30 (10x3) в блістерах**

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:	50 мг мірабегрону		
Реєстраційне посвідчення: UA/14532/01/02	Строк дії: безстроково		
Серія №: 23B2338	Дата виробництва: 02/2023	Дата закінчення терміну придатності: 01/2026	
Розмір серії: 5 025 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	5 025 уп.	
Кількість, дозволена до реалізації:	5 024 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	18.08.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 50786/23/10 від 19.10.2023 р.		

**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.


