



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**

23.02.2024

№ 6554/24/10

НУВІДЖИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 2553113

Кількість ввезеного лікарського засобу 27010

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 22.02.2024 № 0145/10.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 1
DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
NUVIGIL®, tablets 150 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.)
НУВІДЖИЛ®, таблетки по 150 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)

 Active ingredient
 Активний інгредієнт

 Armodafinil 150 mg
 Армодафініл 150 мг

 Batch number
 Номер серії

 2553113
 2553113

 Batch size
 Розмір серії

 27 010 boxes
 27 010 коробок

 Release quantity
 Випущена кількість

 27 010 boxes
 27 010 коробок

 Date of manufacture
 Дата виробництва

 04.2023
 04.2023

 Expiry date
 Придатний до

 04.2026
 04.2026

 Specification
 Специфікація

 Approved through procedure No. 0289.001
 /

 Primary and secondary packaging,
 batch release site

 PLIVA Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

 Первинне, вторинне пакування та
 дозвіл на випуск серії
 Certificate of GMP compliance

 ПЛІВА Хрватська д.о.о.
 Прілаз баруна Філіповица 25, 10000 Загреб, Хорватія
 № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
 № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (nonperennial)

Сертифікат відповідності GMP

 Number of manufacturing license
 Номер виробничої ліцензії
 Bulk manufacturing site, quality
 control

 № UP/I-530-01/13-03/08
 № UP/I-530-01/13-03/08
 Cephalon LLC
 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, USA
 Цефалон ТОВ
 4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, США

 Виробництво перозфасованої
 продукції, контроль серії

 FDA Establishment Identifier
 Ідентифікаційний код
 виробничої дільниці (FEI)

 № 1000149927
 № 1000149927

 DUNS number
 Номер DUNS



 № 021318345
 № 021318345

 Marketing Authorization License
 Реєстраційне посвідчення

 № UA/17446/01/02
 № UA/17446/01/02

 Importing Country
 Країна імпортер

 Ukraine
 Україна


TESTS ВНПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВНМОГН	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance 150 mg Опис 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку	Satisfactory Відповідає

Вх.ан. № 2318 від 27.02.24

Identification by IR <i>Ідентифікація (ІР)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	98.1 % <i>98,1 %</i>
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (CEP-1641)	NMT 0.5%	not detected
Sulfone (CEP- 6239)	NMT 0.5%	0.2 %
Sulfide amide (CEP- 9419)	NMT 0.3%	0.1 %
Any unspecified impurity <i>Кислота (CEP-1641)</i>	NMT 0.2%	not detected
<i>Сульфон (CEP-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>не виявлено</i>
<i>Сульфід амід (CEP-9419)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,2 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0,1 %</i>
	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>не виявлено</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i>	0.2 % <i>0,2 %</i>
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % <i>98 %</i>
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	97 % <i>97 %</i>
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США <905>.</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually
* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP

Note: The original issue date of CoA is 15.01.2024. The current date is the date of reissuing the certificate with a revised template.
Оригінальна дата видачі сертифікату 15.01.2024. Поточна дата підписання є датою перевидання сертифікату з оновленим шаблоном

Date: 06.02.2024.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

Manya Sahaj

PLIVA (INDIA)
Quality Control
Qualified Person
Manya Sahaj

