



12

**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

31.08.2023

№ 42431/23/10

АВОДЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17303/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **LF31636C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10557

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 30.08.2023 № 2682/1.

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)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



18

Лого ХЕМО Лабораторіос Леон Фарма		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Стор.1 з 1
Огляд серійного запису				
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ		
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці			
Країна	Україна			
Номер РП	UA/17303/01/01			
Серія	LF31636C	Код продукта:	229812	
Лікарська форма	Таблетки	Діюча речовина та сила дії	Левоноргестрел 1,5 мг	
Загальна кількість упаковок	10995 коробок	Загальна кількість упаковок, що випущені в реалізацію	10557 коробок	
Дата виробництва	26 червня 2023 року	Придатний до:	Червень 2026	
Розмір серії bulk	300 000 таблеток	Виробнича дільниця	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., К/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуіламбре, 24008 Леон Іспанія	
Виробнича ліцензія	4208E	GMP-сертифікат	4208/21	
Заява кваліфікованої особи				
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані і випущені в реалізацію відповідно до вимог торгової ліцензії, діючого видання Фармакопеї і технічних угод. Цю серію продукту вироблено, включаючи упаковку, і проведено контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, визначених місцевими регуляторними органами та у відповідності зі специфікаціями, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Друковані матеріали і упаковка ідентифіковані відповідно до вимог відхилень торгової ліцензії, якщо такі є, були пояснені, задокументовані і закриті.</p>				
Підпис кваліфікованої особи	Ім'я: Сильвія Посадо		Дата: 14 липня 2023	



Вказан 084105 210818

Лого ХЕМО Лабораторіос Леон Фарма		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці		
Країна	Україна		
Код	229812		
Серія	LF31636C	Придатний до:	Червень 2026
Bulk	Мікро левоноргестрел 1,5 мг 6.0 1-С 300М таблетки		Стор. 1 з 2
Код	704825		
Серія	LF31636		

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	PR040	Круглі двояковипуклі таблетки білого кольору з гравіруванням «С» на одній стороні та «1» - на іншій	Відповідає
Ідентифікація левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	Відповідає ЧУ референтного стандарту	Позитивний
Ідентифікація левоноргестрелу (УФ)	PR040	Відповідає УФ-спектру референтного стандарту	Позитивний
Кількісне визначення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	95,0 % - 105,0 %	98,3 %
Розчинення левоноргестрелу (ВЕРХ)	PR040	Q =75 % 30 хвилин	Середнє: 88 % Не < 88 % Відповідає S1
Однорідність вмісту левоноргестрелу (однорідність дозованих одиниць) (ВЕРХ)	PR040	10 таблеток: AV ≤ 15,0 30 таблеток: AV ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М-1,25 М	10 таблеток AV= 3.2 відповідає
Споріднені сполуки левоноргестрелу: - 6β-гідроксі (ЛЕВ) - неідентифіковані окремі домішки - сума домішок	PR040	≤ 0,5 % ≤ 0,3 % ≤ 1,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %



Лого ХЕМО Лабораторіос Леон Фарма		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ	
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці		
Країна	Україна		
Код	229812		
Серія	LF31636C	Придатний до:	Червень 2026
Bulk	Мікро левоноргестрел 1,5 мг 6.0 1-С 300М таблетки		Стор. 2 з 2
Код	704825		
Серія	LF31636		

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічний контроль ^(*) : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>E. coli</i>	MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	** Не застосовується Не застосовується Не застосовується

* Періодичність тестування: кожна 10 серія або не менше одного разу на рік.

** Мікробіологічний контроль для даної серії не проводився

Дата виробництва: 26 червня 2023 року	Дата аналізу: 10 липня 2023 року
Затвердив відділ КЯ Хосе Мігель Аджа <підпис> 14 липня 2023 Випустив в обіг КО (кваліфікована особа) Сильвія Посадо <підпис> 14 липня 2023	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. К/ Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуілаамбре, 24008 Леон Іспанія	

