



**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

17.10.2023

№ 50344/23/10

АГРІППА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19985/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № **141556**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62022

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(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 16.10.2023 № 3243/7.

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-вересня-2023
16:27:36

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212640	Номер серії для інспекції	40000205012
Опис матеріалу	Агріппа, капсули тверді по 75 мг, № 10 (1 блістер x 10 капсул)	Розмір серії	62022 упаковки
Серія	141556	Термін придатності	серпень 2029
Дата виробництва	30 серпня 2023	Дата пакування	09-11 вересня 2023
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	45	Розмір упаковки	10
Лікарська форма	Пероральні капсули	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Озельтамівіру 75 мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19985/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000059738	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000059896	01
F.OSE C TEV 75 UA	32089109	6000022138	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0391
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Озельтамівіру 75 мг	3331769	2000084678	30 серпня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва МСН Фармакем Пвт. Лтд,
адреса Плот № 212/А,В,С,Д, Фаза II, І.Д.А, 502307 Патанчеру Мандал, Індія



Вх на 51591 от 20.10.23. [Signature]



номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000019549	R1-СЕР-2012-067-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 374510 (Дата 20.09.2023)
Сертифікат випуску серії 4156

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 20 вересня 2023, 16:27:12

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Агріппа, капсули тверді по 75 мг			
Посилання №:	3331769	Номер серії	2000084678
Метод:	SDIR006902/6	Термін придатності	26 лютого 2024
Дата виробництва:		30 серпня 2023	
Специфікація №:	SDIR006902/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	374510
Дата аналізу:	12 вересня 2023	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Білий гранульований або дещо спресований порошок у капсулі розміром 2; білий непрозорий корпус, насичено жовта кришка. Написи : OS чорного кольору (на кришці), 75 чорного кольору (на корпусі).	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Пік озельтамівіру фосфату (ВЕРХ) демонструє той самий час утримування, що і стандарт порівняння.	Відповідає
-ВЕРХ-ДМД	Отримують спектр піку озельтамівіру фосфату(при 200-350 нм) за допомогою УФ-діодноматричного детектору, спектр відповідає спектру стандартного порівняння.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково ваговий метод)	Відповідає Євр. ф. (2.9.40), AV ≤ 15.0	3,7
Пройдена стадія		1
Розпадання	Не більше 30 хв (Євр.Ф. 2.9.1)	3 хв
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	99 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А - Домішка С - Окрема невідома домішка - Сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,5%	Не виявлено < 0,04 (0.019) % 0,1 (0.063) % 0,1 (0,063) %
Розчинення : УФ, лопаті, 0,1М НСІ, 50 Об/хв, (Євр.Ф. 2.9.3) Розчинення - Мін. Розчинення - Макс Розчинення - Середнє	Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин	88%, 94% 90%
Пройдена стадія		1



